MedizinTechnik

Deutsch

English

Français

Variotherm plus



Gebrauchsanweisung
Operating Instructions
Mode d'emploi

CE 0124

gültig für Geräte mit Lieferdatum **ab Juli 2002**
valid for appliances delivered **after July 2002**
valable pour des appareils livrés **à partir du Juillet 2002**

502.0900.i

2014-01 Index: 28

Inhalt

D

Seite

Table of contents

UK

Page

Sommaire

F

Page

D

1.0 Einleitung

1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung

- Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie das Variotherm plus sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Sie ist deshalb nicht nur für neu anzulernende bzw. einzulernende Bedienungspersonen gedacht, sondern auch als Nachschlagewerk. Sie hilft Gefahren zu vermeiden, sowie Reparaturkosten und Ausfallzeiten zu vermindern. Ferner erhöht sie die Zuverlässigkeit und Lebensdauer des Gerätes. Aus diesen Gründen **muss die Gebrauchsanweisung stets in Gerätenähe verfügbar sein**.
  Vor der ersten Inbetriebnahme lesen Sie bitte das Kapitel "Sicherheitshinweise" durch, um für eventuelle Gefahrensituationen gerüstet zu sein. Während des Arbeitseinsatzes ist es zu spät.

  Grundsätzlich gilt:

  Umsichtiges und vorsichtiges Arbeiten ist der beste Schutz vor Unfällen!

  Die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit des Gerätes ist nicht nur abhängig von Ihrem Können, sondern auch von der **Pflege und Wartung** des Variotherm plus. Aus diesem Grund sind die regelmäßigen Reinigungs- und Pflegearbeiten unerlässlich. Größere Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von einem durch ATMOS autorisierten Fachmann ausgeführt werden. Bei Reparaturen bestehen Sie bitte darauf, dass nur Original-Ersatzteile verwendet werden. Sie haben dann die Gewähr, dass die Betriebssicherheit, Einsatzfähigkeit und der Wert Ihres Gerätes erhalten bleiben.

- Das Produkt Variotherm plus trägt die CE-Kennzeichnung CE-0124 gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.

- Das bei ATMOS angewandte Qualitätsmanagement-system ist nach den internationalen Normen EN ISO 9001 und EN 13485 zertifiziert.

- Nachdruck -auch auszugsweise- nur mit schriftlicher Genehmigung von ATMOS.

Abkürzungen / Symbole in dieser Gebrauchsanweisung:

- Kennzeichnung einer Aufzählung
  - Untergliederung einer Aufzählung/Tätigkeit.

Die empfohlene Reihenfolge ist jeweils einzuhalten!

☞ Kennzeichnung von besonders wichtigen Hinweisen!

➩ Beschreibung der Auswirkung einer Tätigkeit.

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch
Deutschland

Telefon: + (49) 7653 689-0

Fax:
+ (49) 7653 689-190
+ (49) 7653 689-493 (Service Center)

e-mail: atmos@atmosmed.de
Internet: http://www.atmosmed.de

UK

1.0 Introduction
1.1 Notes on operating instructions

- The operating instructions contain important information on how to operate the Variotherm plus safely, correctly and effectively. The operating instructions are intended for new operating personnel and also should be con-tinued to be used as a reference manual. Reading and understanding the operating instructions will assit the user in avoiding risks, reducing repair costs, lowering down-time, increasing reliability and extending the service-life of the equipment. **The operating instructions must always be kept available and near the equipment**.
  Prior to first use, please read the chapter "Safety advice", to be prepared for any possible dangerous situations.

  The basic principles are:

  Judicious and careful work provides the best protection against accidents!

  Operational safety and readiness for use depend not only on your capabilities, but also on **care and maintenance** given to the Variotherm plus. Regular cleaning and service work are a must. Major maintenance and repair work should be carried out only by expert personnel authorised by ATMOS. For repairs, only use ATMOS spare parts to perserve the equipment warranty and ensure operational safety, readiness for work and to maintain the value of the euipment.

- The product Variotherm plus bears CE Marking CE-0124 according to the EEC guideline of the council for medical products 93/42/EEC and meets the basic requirements of this guideline.

- The quality management system applied at ATMOS has been certified according to international standards EN ISO 9001 and EN 13485.

- Reprints, and text extracts are allowed only with written permission from ATMOS.

Abbreviations / symbols in these operating instructions:

- Indicating a list
  - Subdivision of a list/activity

The recommended sequence must be followed in each case!

☞ Indicating particularly important advice!

↳ Describing the effect of an activity.

F

1.0 Introduction
1.1 Notes sur le mode d'emploi

- Ce mode d'emploi contient des indications importantes pour faire fonctionner le Variotherm plus de manière sûre, conforme et efficiente. Il n'est donc pas conçu pour du personnel nouveau ou stagiaire, mais comme traité de référence. Il aide à éviter les risques, les coûts de réparation et les temps d'arrêt. Il permet par ailleurs d'augmenter la fiabilité et la durabilité de l'appareil. C'est pour ces raisons **qu'il avoir le mode d'emploi toujours à proximité de l'appareil**. Avant la première mise en service, nous vous prions de lire le chapitre «Notes de sécurité» afin d'être prêt à rencontrer d'éventuelles situations dangereuses. Pendant que vous utilisez déjà l'appareil, il est déjà trop tard.

  Il faut partir du principe que:

  Travailler avec soin et précaution est la meilleure manière de se protéger contre les accidents!

  La sécurité de fonctionnement et l'aptitude à l'emploi de l'appareil ne dépend pas seulement de votre savoir-faire mais aussi de **l'entretien et la maintenance** du Variotherm plus. Les travaux de nettoyage et d'entretien sont donc inévitables. Les gros travaux de maintenance et de réparation ne peuvent être réalisés que par le personnel qualifié d'ATMOS. Pour les réparations, veiller à ce qu'il soit uniquement utilisé des pièces originales de rechange. La sécurité de fonctionnement, l'aptitude à l'emploi et la valeur de votre appareil sont ainsi garanties.

- Le produit Variotherm plus porte la signalisation C.E. CE-0124 conformément à la directive C.E.E. du conseil sur les produits médicaux 93/42/C.E.E. et satisfait aux exigences fondamentales de l'annexe I de cette directive.

- Le système de management de qualité appliqué chez ATMOS est certifié d'après les normes internationales EN ISO 9001 et EN 13485.

- Copie - même partielle - permise uniquement avec l'autorisation écrite d'ATMOS.

Abréviations / symboles dans ce mode d'emploi:

- Signalisation d'une liste
  - Sous-division d'une liste/activité.

L'ordre conseillé est à respecter!

☞ Signalisation de notes particulièrement importantes!

↳ Description de l'effet d'une activité.

D

1.2 Zweckbestimmung

Hauptfunktion: Bedienungsfreundliches Kompaktgerät zur Spülung des Gehörgangs und Stimulation des Vestibularorgans

Anwendung: Zur Anwendung am Menschen

Spezifikation der Hauptfunktionen:
Erzeugen eines Wasserstrahls zur Ohrspülung bei Körpertemperatur (37°C) mit einer Durchflussmenge von 400 ml/min zur Entfernung von Cerumen.
Stimulation des Vestibularorgans mit definiertem Flow und festgelegter Temperatur zur Funktionsüberprüfung.

Anwendungsorgan: Gehörgang bis zum Trommelfell

Anwendungsdauer: Für den kurzfristigen Einsatz am Patienten bestimmt

Anwendungsumgebung: Anwendungsumgebung sind Kliniken und Praxen bei HNO-Ärzten und Phoniater.
Die Therapie mit den ATMOS Reiz- und Spülgeräten darf nur durch medizinisches Fachpersonal durchgeführt werden.

Kontraindikationen: Nicht bei entzündetem bzw. kontaminiertem Gehörgang verwenden.

1.3 Funktion

- Nach Betätigen des Hauptschalters an der Behandlungseinheit wird automatisch das Verfahren zur Keimzahlreduzierung (siehe Abschnitt 4.4.1) aktiviert.
- Danach automatischer Wechsel in den Energiespar-Modus.
- Automatische Aktivierung des Spülmodus beim Herausziehen des Spülhandgriffes aus der Griffhalterung. Hier können mit 37°C warmem Wasser und einer Durchflussmenge von mind. 400 ml/min Spülungen des Gehörganges durchgeführt werden.
- Möglichkeit zum Wechsel in den Stimulationsmodus, in welchem mit einer reduzierten Durchflußmenge das Vestibularorgan stimuliert werden kann.
  Das **Variotherm plus** beinhaltet einen Timer zur Voreinstellung der Reizdauer.

UK

1.2 Intended use

Main function: A user-friendly compact device for the irrigation of the auditory canal and the stimulation of the vestibular organ

Application: For the application on humans

Specifications of the main functions:
Produces a jet of water for the ear irrigation at body temperature (37°C) with a flow rate of 400 ml/min for the removal of cerumen
Stimulation of the vestibular organ with a defined flow and a fixed temperature for the functional testing

Application organ: Auditory canal to the drumhead

Duration of application: For the short-term application on patients

Application environment: Application environments are clinics and practices of ENT physicians and phoniatricians. The therapy with the ATMOS irrigation devices may only be performed by trained staff.

Contraindications: Do not apply to an infected resp. contaminated auditory canal.

1.3 Function

- Operating the main switch on the examination unit automatically activates the thermal process for reducing bacterial count (see section 4.4.1) .
- Then, automatic change into the energy saving mode.
- When removing the irrigation handle from its holder, automatic change into the irrigation mode. Here, the auditory canal can be rinsed with water warmed up to 37°C and a flow of at least 400 ml/min.
- Possibility to change into the stimulation mode for stimulating the vestibule with a reduced flow of water.
  The **Variotherm plus** is equipped with a timer for preselecting the stimulation time.

F

1.2 Affectation

Fonction principale : Unité compacte facile d'utilisation pour le lavage du canal auditif et la stimulation de l'organe vestibulaire.

Utilisation : Utilisation sur l'homme

Spécification de la Fonction principale :
Production d'un jet d'eau pour le rinçage d'oreille à température corporelle (37°C) avec un flux de 400 ml/min pour l'élimination du cérumen.
Stimulation de l'organe vestibulaire à flux défini et à température préréglée pour le contrôle du fonctionnement.

Organe concerné : Canal auditif jusqu'au tympan

Durée d'utilisation : Utilisation temporaire sur le patient

Environnement d'utilisation :
A l'hôpital ou en cabinet ORL ou de phoniatrie. La thérapie avec les appareils d'irrigation et de lavage ATMOS ne doit être effectuée que par un personnel médical spécialisé.

Contre-indications : Ne pas utiliser en cas d'inflammation du canal auditif ou en cas de canal auditif contaminé.

1.3 Fonctionnement

- Une fois l'interrupteur principal de l'unité de traitement actionné, le processus thermique de réduction de l'indice de germination est activé (voir paragraphe 4.4.1).
- Ensuite, passage automatique au mode de réduction d'énergie.
- Activation automatique du mode de rinçage lors de la prise du pistolet irrigateur du support. Ici, il est possible de réaliser des rinçages du conduit auditif avec de l'eau à 37°C et un débit minimal de 400 ml/minute.
- Possibilité de passer au mode de stimulation, lequel permet de stimuler le vestibule avec un débit réduit.
  Le **Variotherm plus** comprend un minuteur pour le préréglage de la durée de stimulation.

D

1.4 Erklärung der Bildzeichen

 Gebrauchsanweisung beachten !
gem. ISO /7000/0434 DIN 30600/1008
IEC 348

 Geräte - Typ B gem. IEC 417

 Sicherung
gem. IEC 417/5016, DIN 30600/0186

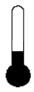
°C Temperatur in Grad Celsius

s Timereinstellung in Sekunde

 Start

 Stop

 Timer

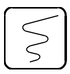
 Kaltreizstufe

 Warmreizstufe

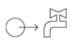
37°C Spülstufe (Wasser mit einem Temperaturwert von 37°C)

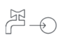
 Heizung ein

 Heizung aus (Energiespar-Modus)

 Steuerausgang zum Anschluss eines Nystagmographen
(Bildzeichen Schreiber gem. DIN 30600, IEC 417 5192)

 Äquipotentialanschluss
DIN 30600 495, ISO 417 5021

 Anschluss für Abwasser

 Anschluss für Wasser

Low Reduzierte Flowmenge (zur Kalorikprüfung)

High max. Flowmenge (zur Ohrspülung)

UK

1.4 Explanation of symbols

Symbol	Explanation
	Pay attention to operating instructions ! as to ISO /7000/0434 DIN 30600/1008 IEC 348
	Type B equipment as to IEC 417
	Fuse as to IEC 417/5016, DIN 30600/0186
°C	Temperature in degree centigrade
s	Timer adjustment in seconds
	Start
	Stop
	Timer
	Cold stimulation level
	Warm stimulation level
37°C	Irrigation level (water at a temperature value of 37°C)
	Heating ON
	Heating OFF (energy saving mode)
	Control output for connecting a nystagmograph (graphical recorder as to DIN 30600, IEC 417 5192)
	Equipotentiality DIN 30600 495, ISO 417 5021
	Connection for waste water
	Connection for water
Low	Reduced flow for stimulation of the vestibule
High	High flow for rinsing the auditory canal

F

1.4 Explication des symboles graphiques

Symbole	Explication
	Respecter le mode d'emploi ! conformément ISO /7000/0434 DIN 30600/1008 IEC 348
	Type d'appareil B conformément IEC 417
	Fusible conformément IEC 417/5016, DIN 30600/0186
°C	Température en degrés Celcius
s	Réglage du minuteur en seconde
	Démarrage
	Arrêt
	Minuteur
	Niveau de stimulation froid
	Niveau de stimulation chaud
37°C	Niveau de rinçage (eau à une température de 37°C)
	Chauffage marche
	Chauffage à l'arrêt (mode de réduction d'énergie)
	Sortie de commande pour le raccord d'un nystagmographe (symbole graphique enregistreur conf. DIN 30600, IEC 417 5192)
	Raccord équipotentiel DIN 30600 495, ISO 417 5021
	Raccordement pour eaux usées
	Raccordement pour eau
Low	Réduction du débit d'eau pour stimulation du vestibule
High	Augmentation du débit d'eau (pour les rinçages du conduit auditif)

D

UK ⇨ Page 12 - 13
F ⇨ Page 14 - 15

2.0 Sicherheitshinweise

- Das Variotherm plus ist nach IEC 601/EN 60601 ausgeführt und folgenden Klassen zugeordnet:
  - VDE-Schutzklasse 1
  - Class IIa (EWG 93/42).
- Das Gerät darf nur an eine ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktsteckdose angeschlossen werden.
- Das Gerät darf nur von einem von ATMOS autorisierten Fachmann (gem. Kap. 3.3) installiert werden.
- Das Variotherm plus darf nur von Fachpersonal, welches von ATMOS autorisiert und in die Bedienung eingewiesen wurde, in **beaufsichtigtem Betrieb** benutzt werden (IEC 601-1/EN 60601-1).
- Die auf dem Typenschild angegebene Netzspannung muss mit den Werten des Versorgungsnetzes überein stimmen.
- Überzeugen Sie sich vor jeder Anwendung von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes. **Beschädigte Leitungen** sofort ersetzen!
- Korrekte Belegung bei der Montage von länderspezifischen Anschlüssen:
  grün/gelb: Schutzleiter (PE)
  blau: Neutralleiter (N)
  schwarz bzw. braun: Phase (L)
- Es sind unbedingt die länderspezifischen Anforderungen für den Anschluss von medizinischen Geräten an das öffentliche Trinkwassernetz zu berücksichtigen.
  Kontaktieren Sie im Zweifel Ihren zuständigen ATMOS Mitarbeiter.
- Das Bedienungsfeld muss vom Anwender gut einsehbar und erreichbar sein. Achten Sie auf eine genügende Stabilität der Aufstellfläche.
- ☞ Im thermischen Verfahren zur Keimzahlreduzierung wird heißes Wasser durch den Spülhandgriff geleitet. Bitte den Handgriff **nicht** aus der Halterung nehmen oder Wasser abspritzen!
- ☞ Metallteile können heiß sein!
- ☞ Vor dem Abspritzen muss die Wassertemperatur vom Anwender geprüft werden (Anzeige)!
- Schalten Sie nach Beendigung des Praxisbetriebes den Hauptschalter aus und **schließen Sie den Wasserhahn** des Wasserzulaufes.
- Die ATMOS Variotherm plus darf nur in medizinisch genutzten Räumen, jedoch nicht in explosionsgefährdeten und Sauerstoff angereicherten Bereichen betrieben werden.
- Zusatzausrüstungen, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN Spezifikationen, (z.B. EN 60950 für datenverarbeitende Geräte und EN 60601 für elektromedizinische Geräte) genügen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen der Systemnorm EN 60601-1-1 genügen. Wer zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder Signalausgangsteil anschließt, ist Systemkonfigurierer und damit verantwortlich, dass die Systemnorm EN 60601-1-1 eingehalten wird. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Fachhändler oder den Technischen Dienst.
- Die Spüldüse nicht mit kontaminiertem Material in Kontakt bringen.
- Anwendung der Warmwasserdüse nur mit aufgesteckter Schlauchspitze !
- Vorsicht vor Verletzungen des Trommelfells bei Einführen der Düse !
- Aus hygienischen Gründen sind die Düsenansätze nach jedem Patienten zu wechseln. Dadurch wird auch eine retrograde Verkeimung der Warmwassereinrichtung verhindert.
- Nur zur Gehörgangspülung verwenden !
- ATMOS haftet nicht für Personen- und Sachschäden, wenn
  - keine Original-ATMOS-Teile verwendet werden,
  - die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung mißachtet werden,
  - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch nicht von ATMOS autorisierte Personen durchgeführt wurden.
- Zu Beachten:
  Sollen mehrere Geräte über eine einzige gemeinsame Netzleitung angeschlossen werden, so ist ein entsprechend der Leistungsaufnahme aller anzuschließenden Geräte zu bemessender medizinischer Trenntrafo nach EN 60 601-1 mit Isolationswächter oder eine vergleichbare Sicherheitseinrichtung zu verwenden.
- Nach dem Einschalten, oder aber mindestens 1 x täglich muss mit einem Volumenmesstrichter die Durchflussrate überprüft werden. Der Wasserstrahl darf 500 ml/min nicht überschreiten. Der Düsenstrahl muss gerade austreten.

2.1 Wichtige Hinweise für die Aufrechterhaltung des Hygienestatus von Warmwasser-Spüleinheiten

Für das Lösen von Cerumen im Gehörgang und zur Stimulierung des Gleichgewichtsorgans bietet ATMOS die Warmwassereinheiten Hygrotherm plus (37°C) und Variotherm plus (20° - 47°C) an.

Diese Einheiten erwärmen das vom Hausanschluss entnommene Trinkwasser auf die jeweils vorgewählte Temperatur. Bei diesen Wassertemperaturen kann es bei Nichtbeachtung der folgenden Bedienhinweise zu erhöhten Keimzahlen im Spülwasser kommen, was wiederum bei empfindlichen Patienten zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen kann.

Voraussetzung für die Inbetriebnahme

❐ Das am Hausanschluss bereitgestellte Wasser muss mindestens den internationalen WHO-Richtlinien bzw. den länderspezifischen Richtlinien für Trinkwasser entsprechen.

Anschluss

❐ Vor dem Anschliessen des Gerätes muss ca. 1 min. lang frisches Wasser den Wandanschluss durchlaufen.*

❐ Bei der Installation auf Hygiene achten! Gewinde-Anschlüsse vor dem Verschrauben mit 70 %igem Alkohol desinfizieren.*

❐ Wartungsarbeiten an wasserführenden Teilen mit Einmal-Handschuhen ausführen.*

❐ Vor Erstinbetriebnahme thermischen Reinigungslauf mindestens 3 mal durchführen.*

* Diese Arbeiten werden durch einen ATMOS autorisierten Servicetechniker ausgeführt.

Laufender Betrieb

❐ Vor dem Praxisbetrieb Einheit einschalten und den thermischen Reinigungslauf abwarten.

❐ Nach längeren Standzeiten des Gerätes (Wochenende, Urlaub, etc.) den thermischen Reinigungslauf abwarten und 2 x wiederholen.

❐ Wir empfehlen alle 2 Stunden, spätestens jedoch nach 4 Stunden das Gerät aus- und wieder einzuschalten, um den thermischen Reinigungmodus zu starten.

❐ Kontaktteile, z.B. Düsenansatz, nach jedem Patientenwechsel sofort tauschen und desinfizieren (retrograde Verkeimung verhindern).

❐ Vor der Anwendung Wasser abspritzen und Temperatur überprüfen.

Service

❐ Beim Wechseln des Feststofffilters Hygiene beachten (siehe Inbetriebnahme), (Filter entsorgen und Filterglas sorgfältig reinigen). Beim Austausch den Kontakt mit kontaminierten Teilen vermeiden.

❐ Thermische Reinigung nach jedem Service durchführen.

❐ Wir empfehlen regelmässige Keimzahlmessungen des Wassers am Ein- und Ausgang der Einheit durchführen zu lassen. Im Falle einer Beanstandung muss messtechnisch nachgewiesen werden, ob es sich um “Wasserkeime” oder um “Hautkeime” handelt.

UK

F ⇨ Page 14 - 15

2.0 Safety advice

- The Variotherm plus unit is produced according to IEC 601/EN 60601 and listed in the following classes:
  - VDE Class of protection 1
  - Class IIa (EEC 93/42).
- The equipment must only be connected to a power outlet with a correctly installed ground/earthing contact according to local and state requlations.
- The unit must be installed by a specialist authorized by ATMOS (see chapter 3.3).
- The Variotherm plus may be used in **supervised operation** by qualified personnel which have been authorised by ATMOS and which have been trained in the operation of the equipment (IEC 601-1/EN 60601-1).
- The mains voltage specified on the type plate must match the power supply system.
- Prior to every use of the equipment, verify that the device is technically safe and in proper working condition. **Damaged leads** must be replaced immediately!
- Correct configuration in assembly of country-specific connections

green/yellow:	protective conductor (PE)
blue:	neutral conductor (N)
black resp. brown:	phase (L)

- It is essential that the country-specific requirements for connection of medical equipment to the public drinking water supply are considered. When in doubt, please contact your local ATMOS partner.
- The control panel must be visible and in reach of the operator. Ensure the equipment is stable prior to use.
- ☞ In the thermal process for reducing bacterial count hot water is being ducted through the irrigation handle. Please do **not** take the handle from its holder or spray water!
- ☞ Metal parts can be hot!
- ☞ Prior to spraying, the water temperature must be checked by the user!
- Switch off main power switch after use and **close the water valve** of water supply.
- The Variotherm plus should only be operated in rooms used for medical purposes, and never in areas subject to explosion hazards and in oxygen rich environments.
- All additional equipment, which is connected to the analog and digital interfaces of the unit, must meet the requirements of relevant EN specifications (for inst. EN 60950 for data processing equipment and EN 60601 for electrical medical appliances). In addition, configurations must satisfy system specification EN 60601-1-1. When additional equipment is connected to the signal input or signal output section on the unit, the person making the connection is deamed "a system configuration operator" and as such is responsible for meeting the requirements of system specification EN 60601-1-1. For answers to additional questions, please contact your local specialist supplier or ATMOS technical service.
- The irrigation jet must not get into contact with contaminated material.
- Only use the warm water jet when a tube tip is installed!
- Take caution to avoid injury to the eardrum when introducing the water jet !
- For hygienic reasons jet connections must be changed after each patient. This also prevents retrograde germination of the warm water system.
- Use only for irrigation of auditory canal !
- ATMOS is not liable for personal injury and damage to property if
  - original ATMOS parts are not used,
  - the operating instructions are not completely followed,
  - assembly, new settings, alterations, extensions and repairs have been carried out by personnel not authorised by ATMOS.
- Please note:
  A medical insulating transformer with earth leakage monitor or any similar safety system acc. to EN 60 601-1 is required, if several devices are connected over one common power supply. The transformer must corre spond to the power consumption of all the devices to be connected.
- The flow rate has to be checked after switch on or at least once a day with a measuring cup. The quantity of 500 ml/min may not be exceeded. The water jet has to be straight.

2.1 Important instructions for the maintenance of the hygiene status of warm water irrigation units

For loosening cerumen in the auditory meatus and for the stimulation of the labyrinthine system, ATMOS offers the warm water units Hygrotherm plus (37°C) and Variotherm plus (20° - 47°C).

These units heat the drinking water which comes from the household connection to the preselected temperature. The operating instructions must be followed, or the increased number of pathogens in the rinse water can affect the health of sensitive patients.

Requirement for taking into use

- ❐ The water which is provided by the household connection must at least meet the WHO guidelines or the country-specific guiedelines for drinking water.

Connection

- ❐ Fresh water must flow through the wall connection for a period of approx. 1 minute prior to the unit being connected.*
- ❐ Ensure that the installation is hygienically carried out! Disinfect the threaded connections with 70 % alcohol* before screwing them into place.
- ❐ Wear disposable gloves* when carrying out maintenance work on parts which come into contact with the water.
- ❐ Carry out thermal cleaning at least 3 times before patient use.*

* This work is carried out by the ATMOS service technician.

Running operation

- ❐ Before beginning the surgical operation, switch on the unit and await the thermal cleaning process.
- ❐ After the device had been idle for a long period of time, (weekend, during holidays, etc.) the thermal cleaning process must be initiated and repeated.
- ❐ We recommend that the device be switched off and on every 2 hours and not longer than 4 hours to start the thermal cleaning mode.
- ❐ Exchange and disinfection required for contact parts such as the jet connection after each patient (prevention of retrograde germification).
- ❐ Before every use, spray water and check the temperature.

Service

- ❐ Ensure that the suspended particle filter is hygienically changed (see commissioning) (dipose of filter and carefully clean the filter glass). Ensure that no contact is made with the contaminated parts.
- ❐ Carry out thermal cleaning after each service.
- ❐ We recommend that the number of germs in the water be regularly determined at the input and output of the unit. In the case of a complaint, data measurements must be prove whether the contaminents are "water" or "skin" bacteria.

F

2.0 Notes de sécurité

- Le Variotherm plus est conçu selon IEC 601/EN 60601 et affecté aux catégories suivantes:
  - Catégorie de protection VDE 1
  - Class IIa (C.E.E. 93/42).
- L'appareil ne peut être branché que dans une prise de courant de sécurité installée correctement.
- L'unité doit être installée par un spécialiste autorisé par ATMOS (voir chapitre 3.3).
- Le Variotherm plus ne peut être utilisé que par un personnel qualifié, autorisé par ATMOS et instruit quand à la commande de l'appareil, dans un **service surveillé** (IEC 601-1/EN 60601-1).
- La tension d'alimentation mentionnée sur la plaque signalétique doit correspondre aux valeurs du réseau d'alimentation.
- Avant chaque utilisation, assurez-vous du fonctionnement sûr et du bon état de l'appareil. Remplacer immédiatement les **câbles endommagés**!
- Occupation correcte lors du montage de raccords spécifiques nationaux:
  vert/jaune: conducteur de protection (PE)
  bleu: conducteur neutre (N)
  noir voire marron: phase (L)
- Il faut absolument respecter les exigences de raccordement spécifiques à votre pays pour les ap pareils médicaux au réseau public d'eau potable.

  En cas de doute, contactez votre responsable ATMOS.
- L'utilisateur doit pouvoir voir et atteindre facilement la zone de commande. Veiller à assurer une stabilité suffisante de la surface de pose.
- ☞ Dans le processus thermique de réduction de l'indice de germination, de l'eau chaude est conduite à travers la poignée de rinçage. **Ne pas** enlever la poignée de son support ou arroser de l'eau!
- ☞ Les pièces métalliques peuvent être très chaudes!
- ☞ Avant d'arroser, l'utilisateur doit vérifier la température de l'eau (affichage)!
- Une fois l'utilisation pratique terminée, éteignez l'interrupteur principal et **fermer le robinet** de l'arrivée d'eau.
- Le Variotherm plus ne peut être utilisé que dans les salles médicales, toutefois pas dans des zones en danger d'explosions ou enrichis en oxygène.
- Les équipements supplémentaires qui sont raccordés aux interfaces analogues et numériques de l'appareil doivent apporter la preuve de leur conformité avec les spécifications (p.ex. EN 60950 pour les appareils de traitement de données et EN 60601 pour appareils électromédicaux). De plus, toutes les configurations doivent satisfaire à la norme de système EN 60601-1-1. Si des appareils supplémentaires sont raccordés aux parties d'entrée ou de sortie de signaux, le configurateur de système assume la responsabilité que la norme de système EN 60601-1-1 soit respectée. En cas de questions, prière de prendre contact avec votre revendeur local ou avec le service technique.
- Ne pas faire entrer la buse de rinçage en contact avec du matériel contaminé.
- Application de la buse d'eau chaude uniquement avec embout de tuyau raccordé.
- Veiller à ne pas blesser le tympan en introduisant la buse.
- Pour des raisons d'hygiène, remplacer les embouts de buse après chaque client. On évite ainsi une formation de germes rétrograde du dispositif d'eau chaude.
- N'utiliser que pour rincer le conduit auditif.
- ATMOS ne se porte pas garant pour les dommages corporels et matériels quand
  - il n'a pas été utilisé des pièces originales ATMOS,
  - les notes d'utilisation de ce mode d'emploi n'ont pas été respectées,
  - le montage, les nouveaux réglages, les modifications, les extensions et réparations n'ont pas été réalisés par le personnel autorisé par ATMOS.
- Attention :
  Si plusieurs appareils sont alimentés par une seule prise commune, il faut utiliser un transformateur séparé médical selon EN 60601-1 avec surveillance d'isolation, ou une installation sécurisée comparable, en fonction de la consommation de l'ensemble des appareils à connecter.
- Après l'llumage, ou au moins une fois par jour, il faut contrôler le débit. Celui-ci ne doit pas dépasser 500 ml/min. Le jet à la sortie de la tige doit être droit.

2.1 Instructions importantes pour le maintien du statut hygiénique de rinceuses à eau chaude

F

Pour le nettoyage du cérumen dans le conduit auditif et pour la stimulation de l'organe d'équilibre ATMOS vous propose les rinceuses à eau chaude Hygrotherm plus (37°C) et Variotherm plus (20° - 47°C).

Ces appareils chauffent l'eau potable du robinet à la température choisie.
A ces températures le nombre de germes dasn l'eau de rinçage peut augmenter si les instructions suivantes ne sont pas respectées, ce qui peut nuire à la santé de dans personnes sensibles.

Condition de mise en service

❐ L'eau potable du robinet doit au moins correspondre aux normes de la réglementation internationale de l'OMS et aux normes nationales.

Raccordement

❐ Avant de brancher l'appareil laisser écouler l'eau fraîche pendant au moins une minute.*

❐ Faire attention aux règles d'hygiène pendant l'installation! Désinfecter les raccords filetés à l'alcool à 70° avant de visser l'appareil.*

❐ Effectuer les travaux de réparation sur les parties qui entrent en contact avec l'eau avec des gants jetables.*

❐ Avant la mise en service faire le nettoyage thermique au moins 3 fois.*

* Ces travaux sont effectués par un technicien de service de la société ATMOS.

Utilisation courante

❐ Avant le début de la journée de travail dans la clinique mettre l'appareil en marche et laisser passer le temps de nettoyage thermique.

❐ En cas d'arrêt prolongé de l'appareil (fin de semaine, vacances etc.) laisser passer le temps de nettoyage thermique et répéter le nettoyage thermique.

❐ Nous recommandons un arrêt et une remise en marche de l'appareil toutes les deux heures (au moins toutes les 4 heures) pour initier le nettoyage thermique.

❐ Attendre les parties qui entrent en contact avec le patient, telles que le bout de la buse,
après chaque patient, à remplacer et désinfecter. (pour empêcher la formation rétrograde de germes).

❐ Avant l'utilisation éjecter un peu d'eau et contrôler la température.

Maintenance

❐ Faire attention aux règles d'hygiène lors du remplacement du filtre à particules en suspension (voir mise en marche) (eliminer le filtre et nettoyer soigneusement le verre du filtre). Eviter le contact avec les éléments contaminés.

❐ Effectuer un nettoyage thermique après chaque entretien.

❐ Nous recommandons de mesurer régulièrement le nombre de germes contenus dans l'eau à l'entrée et à la sortie de l'appareil. En cas de réclamation ces mesures doivent être capables de démontrer s'il s'agit de "germes en provenance de l'eau" ou de "germes en provenance de la peau".

D

3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

3.1 Lieferumfang

Menge	
1	Variotherm plus Grundgerät
1	Spülhandgriff
1	Doppelläufiger Schlauch
3	Düsenansatz kurz, gerade (80 mm)
1	Spritzschutz
1	Gummitülle für Spritzschutz
2	3-Loch Dichtung
1	Schlauch-Spitzen zum Aufziehen auf den Düsenansatz (30 Stk)
1	G3/4i-G1/4a-Verschraubung (Wasserhahn G3/4 auf Filter G1/4)
1	Überwurfmutter G3/4
1	Wasserfilter komplett
2	Dichtung (f.G1/4a) 13x18x1
1	G1/4a-G3/4a-Reduzierung (Filter G1/4 auf Wasserschlauch G3/4)
1	Zuflußschlauch G3/4i, L = 3 m
1	Abflussschlauch G1/4i, L = 3 m
2	Dichtung (f. G1/4i) 10x15x1
1	Karton 455 x 340 x 250 mm
1	Polster für Karton
1	Gebrauchsanweisung
1	Medizinproduktebuch (nur deutsch)

UK

3.0 Installation and start-up

3.1 Standard delivery

Quantity	
	—
1	Variotherm plus basic unit
1	Irrigation handle
1	Double-barrelled hose
3	Jet connection short, straight (80 mm)
1	Splash protection
1	Rubber bush for splash protection
2	Three-holes gasket
1	Hose tips for jet connection (30 Stk)
1	G3/4i-G1/4a-screwing (water-tap G3/4 on filter G1/4)
1	Cap nut G3/4
1	Water filter complete
2	Gasket (f.G1/4a) 13x18x1
1	G1/4a-G3/4a-reducer (filter G1/4 on water hose G3/4)
1	Water supply hose G3/4i, L = 3 m
1	Waste water hose G1/4i, L = 3 m
2	Gasket (f. G1/4i) 10x15x1
1	Cardboard 455 x 340 x 250 mm
1	Padding for cardboard
1	Operating instructions

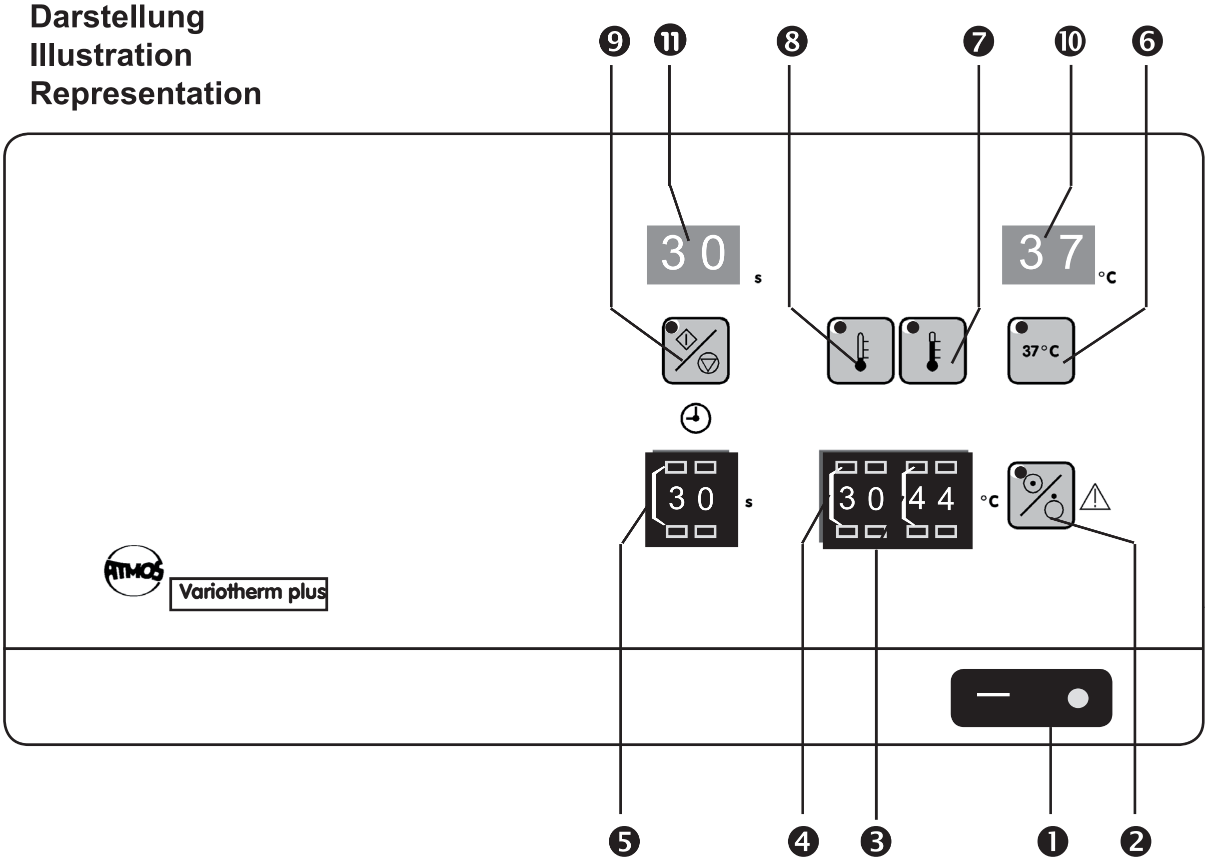
F

3.0 Mise en place et mise en service

3.1 Contenu de la livraison

Quantité	
	—
1	Variotherm plus appareil de base
1	Poignée de rinçage
1	Tuyau double
3	Bout de buse courte, droite (80 mm)
1	Protection anti-projection
1	Douille en caoutchouc pour la protection anti-projection
2	Garnitures d’étanchéité à trois trous
1	Bouts de tuyau à mettre sur le bout de buse (30)
1	Raccord à vis G3/4i-G1/4a (robinet d’eau G3/4 sur filtre G1/4)
1	Ecrou-raccord G3/4
1	Filtre à eau complet
2	Garnitures d’étanchéité (p.G1/4a) 13x18x1
1	Réduction G1/4a-G3/4 (filtre G1/4 sur tuyau d’eau G3/4)
1	Tuyau d’arrivée G3/4i, L= 3 m
1	Tuyau d’évacuation G1/4i, L= 3 m
2	Garniture d’étanchéité (p. G1/4i) 10x15x1
1	Carton 455 x 340 x 250 mm
1	Rembourrage pour carton
1	Mode d’emploi

3.2 Darstellung
3.2 Illustration
3.2 Representation



D

Bild 1. Frontansicht

❶ Hauptschalter
❷ Taster für Heizung EIN/AUS (Energiespar-Modus)
❸ Codierschalter für die Warmreizstufe
❹ Codierschalter für die Kaltreizstufe
❺ Codierschalter für die Reizdauer
❻ Taster zur Selektion der Spülstufe (37°C)
❼ Taster zur Selektion der Warmreizstufe (z.B. 44°C)
❽ Taster zur Selektion der Kaltreizstufe (z.B. 30°C)
❾ Taster zum Start/Stop der Stimulation
❿ Temperatur-Anzeige (2-stellig, Auflösung 1°C), Istwert-Anzeige
⓫ Reizdauer-Anzeige (2-stellig, Auflösung 1s)

UK

Fig. 1. Front view

❶ Main switch
❷ Key switch f. heating ON/OFF (energy saving mode)
❸ Coding switch for warm-stimulation level
❹ Coding switch for cold-stimulation level
❺ Coding switch for stimulation time
❻ Key switch for selecting the irrigation level (37°C)
❼ Key switch for selecting the warm-stimulation level (e.g. 44°C)
❽ Key switch for selecting the cold-stimulation level (e.g. 30°C)
❾ Key switch for start/stop of the stimulation
❿ Temperature display (two-figure number, resolution 1°C), current value indication
⓫ Display of stimulation time (two-figure number, resolution 1s)

F

Illustration 1. Vue frontale

❶ Interrupteur principal
❷ Touche pour chauffage MARCHE/ARRET (mode de réduction d'énergie)
❸ Touche de codage pour le niveau de stimulation chaud
❹ Touche de codage pour le niveau de stimulation froid
❺ Touche de codage pour la durée de stimulation
❻ Touche pour la sélection du niveau de rinçage (37°C)
❼ Touche pour la sélection du niveau de stimulation chaud (par ex. 44°C)
❽ Touche pour la sélection du niveau de stimulation froid (par ex. 30°C)
❾ Touche pour démarrage/arrêt de la stimulation
❿ Affichage de température (de 2 chiffres, résolution 1°C), affichage valeur réelle
⓫ Affichage durée de stimulation (de 2 chiffres, résolution 1s)

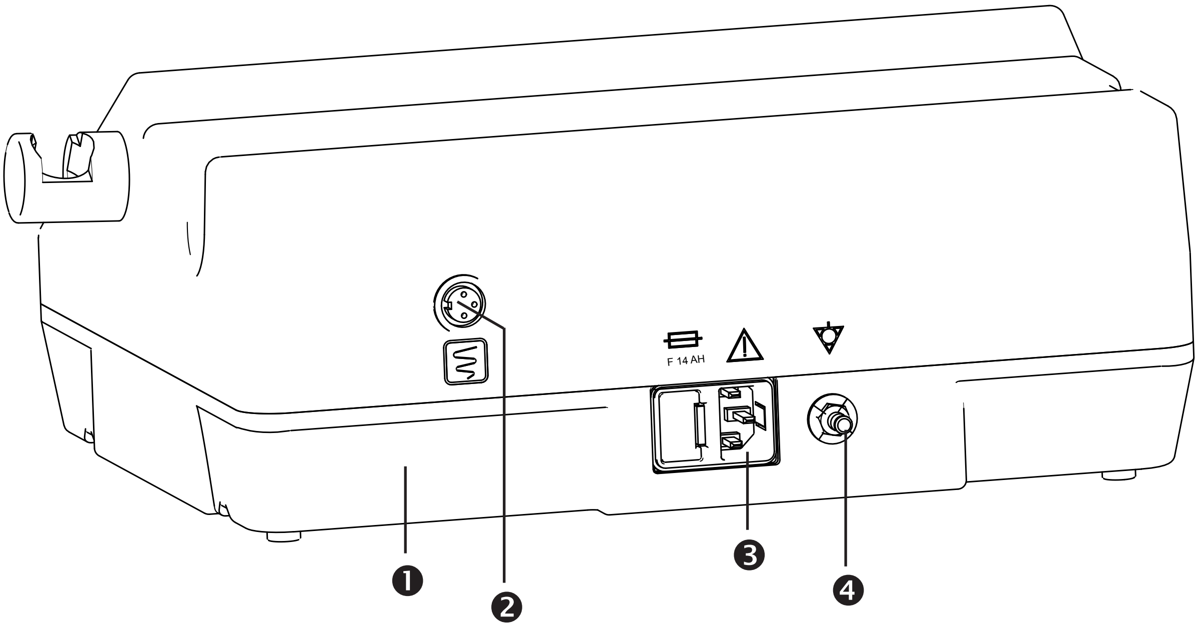


Bild 2. Rückansicht **D**

❶ Typenschild
❷ Steuerausgang zur Steuerung eines Nystagmographen
❸ Gerätestecker mit Sicherungsfach
❹ Äquipotentialanschluss

Fig. 2. Rear view **UK**

❶ Type plate
❷ Control output for a nystagmograph
❸ Unit plug with fuse compartment
❹ Equipotentiality connection

Illustration 2. Vue arrière **F**

❶ Plaque signalétique
❷ Sortie pour la commande d'un nystagmographe
❸ Socle connecteur avec compartiment fusible
❹ Raccord équipotentiel

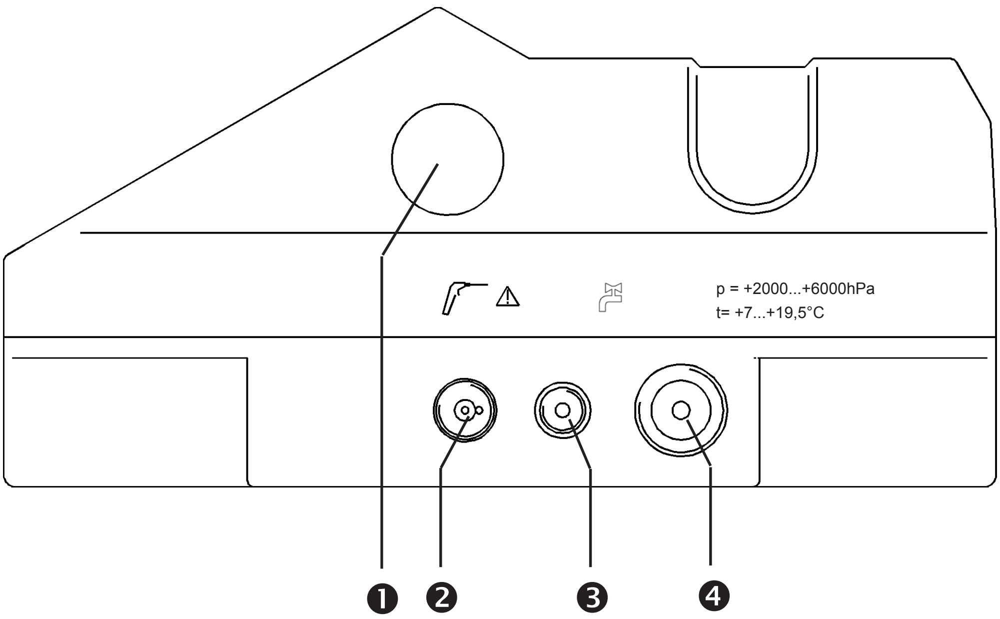


Bild 3. Seitenansicht **D**

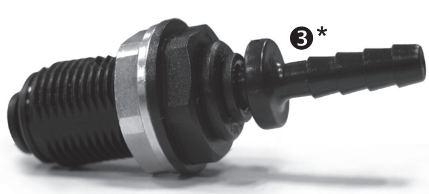
❶ Handgriffhalter
❷ Anschluss für den doppelläufigen Schlauch
❸ Anschluss für den Abflussschlauch *
❹ Anschluss für den Zuflußschlauch

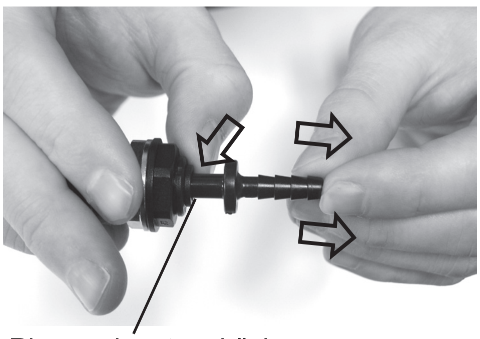
Fig. 3. Side view **UK**

❶ Support for irrigation handle
❷ Connection for double-barrelled hose
❸ Connection for waste water hose
❹ Connection for water supply hose

Illustration 3. Vue laterale **F**

❶ Porte-poignée
❷ Raccord pour le tuyau double
❸ Raccord pour le tuyau d'évacuation
❹ Raccord pour le tuyau d'arrivée





Ring nach unten drücken
Press down ring
Presser l´anneau vers le bas

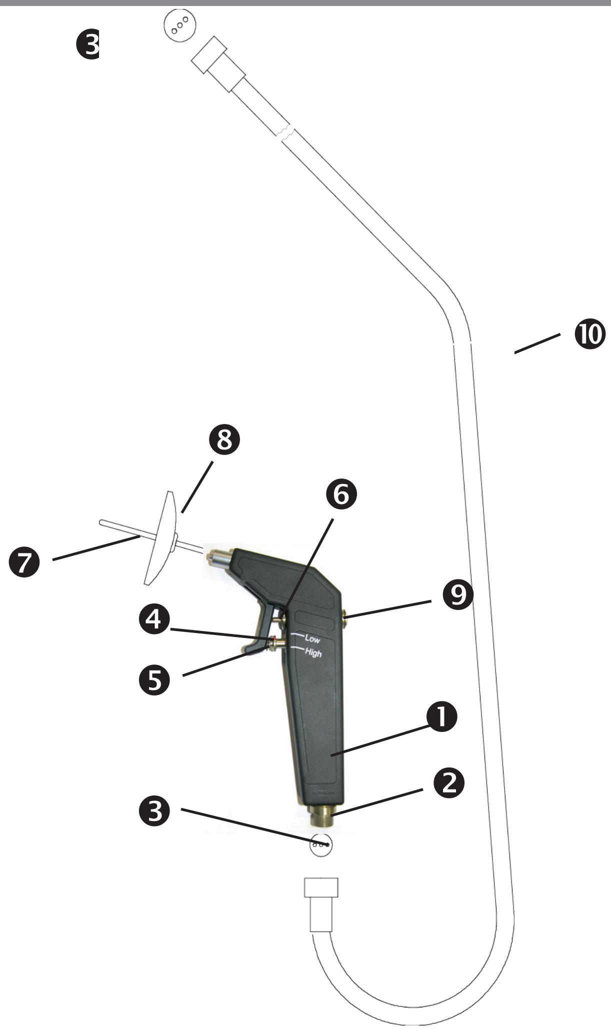


Bild 4. Spülhandgriff **D**

❶ Handgriff
❷ Anschluss für doppelläufigen Schlauch
❸ Dreilochdichtung
❹ Justierschraube
❺ Stellschraube
❻ Ventilstössel
❼ Düsenansatz
❽ Spritzschutz
❾ Dichtkappe
❿ Doppelläufiger Schlauch

Fig. 4. Irrigation handle **UK**

❶ Handle
❷ Connection for double-barrelled hose
❸ Three-holes gasket
❹ Adjusting screw
❺ Set screw
❻ Valve plunger
❼ Jet connection
❽ Splash protection
❾ Cap
❿ Double-barrelled hose

⚠ Nach jedem Patientenwechsel muss das Sprayerrohr ausgetauscht werden.

⚠ The sprayer tube must be exchanged after each patient.

⚠ Après chaque patient, remplacer le tuyau du spray.

Illustration 4. Poignée de rinçage **F**

❶ Poignée
❷ Raccord pour le tuyau double
❸ Garniture d'étanchéité à 3 trous
❹ Vis moletée ajustable
❺ Vis
❻ Poussoir de soupape
❼ Bout de buse
❽ Protection anti-projection
❾ Capot étanche
❿ Tuyau double

D

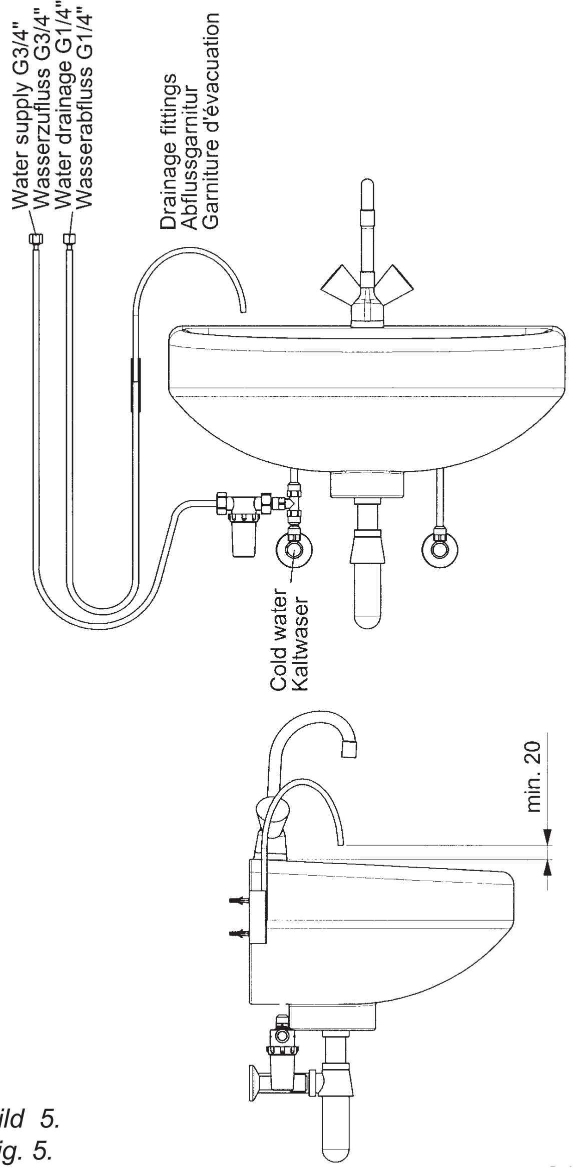


Bild 5.
Fig. 5.
Illustration 5.

3.3 Anschlüsse

3.3.1 Elektroanschluss

- Medizinisch genutzte Räume sind nach VDE 0107 bzw. VDE 0100 mit einer *Fehlerstrom-Schutzschaltung* (FI-Schutzschalter) mit einem Nennfehlerstrom < 0,03 A auszustatten. Installation muss gemäß VDE 0107 erfolgen.
- Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzanschluss (❸, Bild 2).
- Verbinden Sie den Netzstecker mit einer ordnungsgemäß installierten Schuko-Steckdose.

3.3.2 Anschluss eines Nystagmographen

- Beim Steuern eines ENG (Elektro-Nystagmographen) oder CNG (Computer-Nystagmographen) an Ausgang (❷, Bild 2), bitte nur von ATMOS genehmigte Aufzeichnungsgeräte anschließen. Anschlusskabel bei ATMOS erhältlich (siehe Abschnitt 8.0).
- An der rückseiten 3-poligen DIN-Buchse wird nach Ablauf der Stimulationszeit ein Triggersignal für einen Nystagmographen zur Verfügung gestellt. Bei dem Ausgang han-delt es sich um einen galvanisch getrennten Fototransistor. Der Emitteranschluss, der mit der Masse des Triggereingangs des Nystagmographen verbunden werden muss, ist am Pin 3 angeschlossen. Der Open-Collector-Anschluss befindet sich an Pin 1 und muss mit einem Pull-up-Widerstand an die positive Versorgungsspannung (+5V oder +12V) angeschlossen werden. Der maximale Kollektor strom des Transistors darf 80 MA nicht überschreiten.

3.3.3 Äquipotential-Anschluss

- Anschluss für Potentialausgleich (❹, Bild 2). Anschlusskabel bei ATMOS erhältlich (siehe Abschnitt 8.0).

3.3.4 Wasseranschluss

- Bauseitige Anforderungen:
  - Wasserhahn mit G3/4" Außengewinde.
  - Trinkwasser!
  - Eingangsdruck des Wassers: +2000...+6000 hPa.
  - Einlauftemp.: +7...+19,5°C (empfohlen), jedoch mind. 0,5°C unter dem gewünschten niedrigsten Kaltreizwert.
  - Abflussgarnitur (Art.Nr. 502.0880.0)

- Anschluss an Wasserversorung bzw. Abwasser:
  - Für den Anschluss an das öffentliche Trinkwassernetz sind die länderspezifischen Anschlussbedingungen zu beachten. Zur Einhaltung der Regeln nach EN 1717 wird eine drucklose Wassertrennung mit Überlauf gefordert.
    Zum Anschluss des Gerätes nach EN 1717 empfiehlt ATMOS die Vorschaltung der Wassertrennanlage ATMOS Aqua Clean REF 502.1200.0.
  - Bevor das Gerät an die Wasserversorgung angeschlossen wird, muss die Zuleitung ausgespült werden, indem der Wasserhahn für eine Minute geöffnet und ein freier Auslauf des Leitungswassers gewährleistet wird.
  - Schließen Sie die Filtereinheit mittels Adapter und Dichtung an den Wasserhahn an.
  - Legen Sie die Dichtungsringe in die Überwurfmuttern des Zuwasserschlauches.
  - Verschrauben Sie die Muttern mit dem Filteranschluss und dem Geräteanschluss (❹, Bild 3).
  - Legen Sie die Dichtungsringe in die Überwurfmuttern des Abwasserschlauches.
  - Verschrauben Sie die Muttern mit dem Geräteanschluß (❸, Bild 3) und der Abflussgarnitur.
  - Im Wassersystem ist keine spezielle Kalkschutzanlage integriert. Bei Trinkwasser im Härtebereich 3 (14 - 21°d bzw. 2,5 - 3,8 mmol/l = hartes Wasser) und im Härtebereich 4 (ab 21°d bzw. ab 3,8 mmol/l = sehr hartes Wasser) muss eine Kalkschutzanlage vorgeschaltet sein.
    Bitte wenden Sie sich an Ihren Wasserversorger und / oder Ihren Wasserinstallateur.

Härtebereich	Millimol Gesamthärte je Liter	°dH	
1 (weich)	bis 1,3	bis 7,3	Wasserenthärtungsanlage nicht notwendig
2 (mittel)	1,3 bis 2,5	7,3 bis 14	
3 (hart)	2,5 bis 3,8	14 bis 21,3	Wasserenthärtungsanlage notwendig
4 (sehr hart)	über 3,8	über 21,3	

⚠ Bei Ruhezeiten des Gerätes bitte den Wasserhahn schließen!

3.3 Connections

UK

3.3.1 Electrical connection

- According to the directions of VDE 0107 and VDE 0100, medically used rooms have to be equipped with a *leakage current protective circuit* (FI protective circuit) with a nominal leakage current of < 0.03 A. Installation must correspond with VDE 0107.
- Connect the power cable to the socket on the unit (❸,fig. 2).
- Insert the power plug in a correctly installed socket with a ground/earthing contact.

3.3.2 Connecting a nystagmograph

- When controlling an ENG (electro-nystagmograph) or a CNG (computer-nystagmograph) at output (❷, fig. 2), please connect only recording equipment approved by ATMOS. Connecting cable available from ATMOS (see section 8.0).
- At the end of the stimulation time, a trigger signal for a nystagmograph is available at the rear 3-pole DIN socket. This outlet is an electrically isolated photo transistor. The emitter connection which has to be connected to the ground line of the trigger inlet at the nystagmograph is attached to pin 3. The open-collector connection is located on pin 1 and is to be connected to the positive supply voltage (+5 V or +12 V) by means of a pull-up resistance. The maximum collector voltage of the transistor may not exceed 80 MA.

3.3.3 Equipotentiality connection

- Connection for potential compensation (❹, fig. 2). Connecting cable available from ATMOS (see section 8.0).

3.3.4 Water connection

- Local requirements:
  - Water-tap with G3/4" external thread.
  - Drinking-water!
  - Input water pressure: +2000...+6000 hPa.
  - Feed temperature: +7...+19.5°C (recommended), but at least 0.5°C below the required lowest cold stimulation value.
  - Drainage fittings (Art.No. 502.0880.0)
- Connection to water supply and waste water:
  - The country-specific connection requirements for the connection to the public water network have to be observed. To comply with the rules according to EN 1717, an unpressurized water separation with overflow is required. Therefore, ATMOS recommends to install the water separation unit ATMOS Aqua Clean, REF 502.1200.0 between the water supply and the device in order to meet the connection requirements according to EN 1717.
  - Prior to connecting the unit to the water supply the feed line must be flushed clean by opening the water tap for a minute and allowing free flow of the tap water.
  - Connect the filter unit to the water-tap by means of adaptor and gasket.
  - Insert the gaskets in the cap nuts of the water supply hose.
  - Join the nuts with the filter connection and the unit connection (❹, fig. 3).
  - Insert the gaskets in the cap nuts of the waste water hose
  - Join the nuts with the unit connection (❸, fig. 3) and the drainage fittings.
  - The water system is not equipped with any calcification protection. For drinking water with a water hardness of 14-21°d resp. 2.5-3.8 mmol/l (= hard water) and up from 21°d resp. up from 3.8 mmol/l (= very hard water) a calcification protection system is required. Please contact your local water supplier and/or plumber.

Water hardness	Millimol per litre	°dH	
1 (soft)	≤1.3	≤7.3	Calcification protection system is not required
2 (medium)	1.3 - 2.5	7.3 - 14	
3 (hard)	2.5 - 3.8	14 - 21.3	Calcification protection system is required
4 (very hard)	>3.8	>21.3	

⚠ Close the water tap when the unit is not in use!

3.3 Raccords

F

3.3.1 Raccord électrique

- Selon VDE 0107 et VDE 0100 les salles utilisées dans un but médical doivent être équipées d'un d isjoncteur de protection ayant un courant de fuite nominal <0,03 A. L'installation doit s'effectuer conformément à VDE 0107.
- Reliez la fiche de contact avec l'alimentation du réseau (❸, illustration 2).
- Reliez la fiche de contact avec une prise à contact de protection correctement installée.

3.3.2 Raccord d'un nystagmographe

- Lors de la commande d'un nystagmographe électrique ou d'un nystagmographe informatique à la sortie (❷, illustration 2), ne brancher que des appareils d'enregistrement autorisés par ATMOS. Fiche de raccord disponible chez ATMOS (voir paragraphe 8.0).
- A la fin du temps de stimulation, un signal de déclenchement pour un nystagmographe est disponible à l'arrière sur une fiche DIN 3 pôle. Cette sortie est isolée électriquement. La broche 3 de la fiche DIN doit être reliée à la Terre. La broche 1 de la fiche DIN correspond au (+5 V or +12 V) avec une intensité maximale de 80 MA.

3.3.3 Raccord de compensation de potentiel

- Raccord pour la compensation de potentiel (❹, illustration 2). Câble de raccord disponible chez ATMOS (voir paragraphe 8.0).

3.3.4 Raccord d'eau

- Exigences vous incombant:
  - Robinet d'eau avec G3/4" filet extérieur.
  - Eau potable!
  - Pression de service de l'eau: +2000...+6000 hPa.
  - Température d'arrivée de l'eau.: +7...+19,5°C (recommandé), mais au moins 0,5°C sous le valeur plus inférieur souhaité pour le stimulation foird.
  - Garniture d'évacuation (N° art. 502.0880.0)
- Raccord à l'alimentation en eau et pour l'écoulement des eaux usées:
  - Pour la connexion au réseau public d'eau potable, il faut respecter les exigences de raccordement spécifiques à votre pays. Le respect des règles de la norme EN 1717 exige une séparation des eaux sans pression avec système de débordement. Pour connecter un appareil selon la norme EN 1717, ATMOS conseille de brancher en amont le système de séparation des eaux ATMOS Aqua Clean REF 502.1200.0.
  - Avant de raccorder le système au réseau d'alimentation d'eau, nettoyer la conduite en ouvrant le robinet d'eau pendant une minute et en laissant couler librement l'eau.
  - Fermer l'unité de filtrage à l'aide de l'adaptateur et la garniture d'étanchéité au robinet.
  - Placer les bagues d'étanchéité dans les écrous-raccords du tuyau d'arrivée.
  - Visser les écrous avec le raccord de filtre du tuyau d'évacuation et le raccord à l'appareil (❹, illustr. 3).
  - Placer les bagues d'étanchéité sur les écrous-raccords du tuyau d'arrivée d'eau.
  - Visser les écrous avec le raccord à l'appareil (❸, illustration 3) et la garniture d'évacuation.
  - Le système à eau ne contient pas de protection spéciale anti-calcaire. Pour une eau potable d'une dureté de niveau 3 (14 - 21° d soit 2,5 - 3,8 mol/m³ = eau dure) et de niveau 4 (à partir de 21°d soit 3,8 mol/m³ = eau très dure), il faut installer une protection anti-calcaire. Veuillez vous adresser à votre fournisseur en eau et / ou à votre installateur.

Dureté de l'eau	Dureté totale par litre en millimol	°dH	
1 (douce)	Jusqu'à 1,3	Jusqu'à 7,3	Système adoucissant d'eau non nécessaire
2 (moyen)	De 1,3 à 2,5	De 7,3 à 14	
3 (dure)	De 2,5 à 3,8	De 14 à 21,3	Système adoucissant d'eau nécessaire
4 (très dure)	Au-delà de 3,8	Au-delà de 21,3	

⚠ Fermer le robinet quand l'appareil n'est pas en service!

3.3.5 Anschluss des Spülhandgriffes

- Schrauben Sie den "doppelläufigen Schlauch" (❿, Bild 4) mit einer eingelegten "Dreilochdichtung" (❸, Bild 4) auf den Geräteanschluss (❷, Bild 3).

☞ Bitte nur "Dreilochdichtungen" verwenden, da sonst Fehlfunktion des Gerätes!

- Schrauben Sie den Spülhandgriff mit eingelegter "Dreilochdichtung" auf das freie Ende des doppelläufigen Schlauches.

- Öffnen Sie den Wasserhahn.
  Prüfen Sie, ob alle Verbindungen dicht sind.

3.4 Inbetriebnahme

- Handgriff so in die Halterung einhängen, dass die Spüldüse in Richtung Geräterückseite zeigt.

- Gerät einschalten (❶, Bild 1).

- Automatischer Anzeigentest mit digitaler Ziffernfolge " 8 8 " und akustischem Warnton.

- Automatische Aktivierung des thermischen Verfahrens zur Keimzahlreduzierung. Dauer: 5 min.

- Automatischer Wechsel in den Spülmodus (37°C).

- Bei Nichtbenutzung des Spülmodus innerhalb von 5 min. (Handgriff wird nicht aus der Halterung genommen) automatischer Wechsel in den Energiespar-Modus.

UK

3.3.5 Connecting the irrigation handle

- Insert a "three-holes gasket" (❸, fig. 4) in the double-barrelled hose and screw it (❿, fig. 4) on the unit connection (❷, fig. 3).

☞ Use only "three-holes gaskets" or the unit will not function correctly!

- Insert a "three-holes gasket" in the irrigation handle and screw it on the free end of the double-barrelled hose.

- Open the water-tap.
  Check whether all connections are tight.

3.4 Start-up

- Insert the handle in its holder; the jet must point to the reverse side of the unit.

- Switch on the unit (❶, fig. 1).

- The unit will display a test mode with digital numbers " 8 8"and an audible signal.

- Automatic activation of the thermal process will begin for reducing bacterial count.
  Duration: 5 min.

- When the thermal process is complete , the unit will switch to the irrigation mode (37°C).

- When the irrigation mode is not used (handle is not removed from its support) the unit change into the energy saving mode after 5 min.

F

3.3.5 Raccord de la poignée de rinçage

- Visser le "tube double" (❿, illustration 4) avec une "garniture en place à trois trous" (❸, illustration 4) sur le raccord d'appareil (❷, illustration 3).

☞ N'utiliser que des "garnitures à trois trous", car l'appareil ne fonctionne pas bien autrement!

- Visser la poignée de rinçage avec la garniture à trois trous“ en place“ sur l’extrémité libre du tuyau double.

- Ouvrez le robinet.
  Vérifiez si toutes les jonctions sont étanches.

3.4 Mise en service

- Accrocher la poignée dans la fixation de sorte que la buse de rinçage indique dans le sens de la face arrière de l’appareil.

- Mettre l’appareil en marche (❶, illustration 1).

- Test automatique d’affichage avec suite numérique de chiffres «8 8» et signal d’avertissement acoustique.

- Activation automatique du processus thermique de réduction de l'indice de germination.
  Durée: 5 minutes.

- Changement automatique au mode de rinçage (37°C).

- En cas de non utilisation du mode rinçage dans l’espace de 5 min. (la poignée n’est pas prise de la fixation) changement automatique en mode de réduction d'énergie.

D

4.0 Bedienung

- Vor dem Einschalten darauf achten, dass der Handgriff in seine Halterung eingehängt ist (Spüldüse muss in Richtung Geräterückseite zeigen!).

4.1 Einstellen der Temperaturen

- Anzahl der Temperaturstufen: 3
  davon:
  - Eine Stufe fest eingestellt auf 37°C Spültemperatur.
  - Zwei variable Temperaturstufen (20°C - 47°C) (48°C + 49°C nur für Testzwecke).

- Temperatureinstellung per Codierschalter (❸, ❹, Bild 1).
  - linke Schalter: zur Zehnerteilung
  - rechte Schalter: zur Einerteilung
    ↳ untere Schaltnoppen (+): Temperaturerhöhung
    ↳ obere Schaltnoppen (-): Temperatursenkung

- Standard-Einstellungen:
  - Spülmodus-Stufe: 37°C fest
  - Kaltreiz-Stufe: 30°C
  - Warmreiz-Stufe: 44°C

4.2 Temperaturstufen anwählen

- Nach Betätigen des Hauptschalters automatische Aktivierung des thermischen Verfahrens zur Keimzahlreduzierung, danach automatische Aktivierung der Temperaturstufe "Spülmodus" (37°C).

- Zur Selektion der gewünschten Temperaturstufe drücken Sie die jeweilige Taste (❻, ❼, ❽, Bild 1).
  ↳ Anzeige der aktiven Stufe durch Leuchtdioden.
  ↳ Anzeige der Wassertemperatur (Ist-Wert) in °C.

4.3 Reizdauer einstellen

- Mittels Codierschalter (❺, Bild 1).

4.4 Einstellung der Flowmenge

- Vor der Reizung muss die Stellschraube (❶, Bild 6) können nach oben arretiert werden.

- 2 Möglichkeiten:
  High: Flowmenge zur Ohrspülung
  Low: Flowmenge zur Kalorikprüfung

Vor der Ohrspülung wird die Stellschraube nach unten gedreht, in den Griff geschoben und durch weiteres nach unten Drehen justiert.

- Zur Feineinstellung des Zuflusses muss die Justierschraube (❷, Bild 6) rein bzw. raus gedreht werden.

☞ Flowmenge zur Kalorikprüfung in regelmäßigen Abständen kontrollieren und ggfs. nachjustieren.

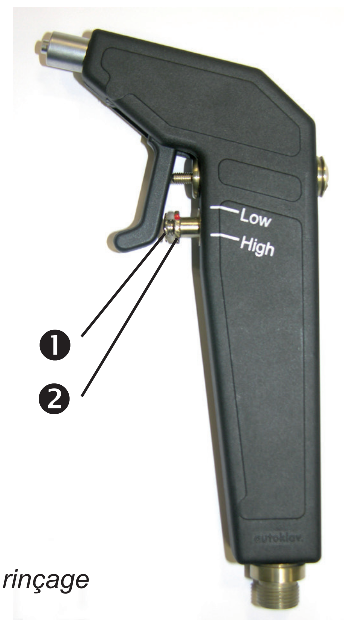


Bild 6. Spülhandgriff
❶ Stellschraube
❷ Justierschraube

Fig. 6. Irrigation handle
❶ Set screw
❷ Adjusting screw

Illustration 6. Poignée de rinçage
❶ Vis
❷ Vis moletée ajustable

4.0 Operation

UK

- Before switching on the unit, make sure that the handle is in its holder (jet must point to reverse side of the unit).

4.1 Adjusting temperatures

- Number of temperature levels: 3
  - One level fixed to 37°C irrigation temperature.
  - Two variable temperature levels (20°C - 47°C) (48°C + 49°C only for testing purposes).
- Temperate setting by coding switches (❸, ❹, fig. 1).
  - left switch: for adjusting the "ten" partition
  - right switch: for adjusting the "one" partition
    ↳ lower keys (+): Temperature increase
    ↳ upper keys(-): Temperature decrease
- Standard settings:
  - Level for irrigation mode: 37°C fixed
  - Level for cold stimulation: 30°C
  - Level for warm stimulation: 44°C

4.2 Selecting temperature levels

- After operating the main power switch, the automatic activation of the thermal process begins for reducing bacterial count, followed by the automatic activation of the temperature level "irrigation mode" (37°C).
- For selecting the desired temperature level, use the respective key (❻, ❼, ❽, fig. 1).
  ↳ Display of the active level by illuminated diodes.
  ↳ Display of the water temperature (current value) in °C.

4.3 Adjusting stimulation time

- By means of coding switch (❺, fig. 1).

4.4 Adjusting flow quantity

- Prior to stimulation turn the set screw (❶, fig. 6) upwards and arrest it.
- 2 adjusting possibilities:
  High: Flow quantity for rinsing the auditory canal
  Low: Flow quantity for stimulating the vestibular organ

Prior to ear irrigation the set screw is turned downwards, inserted into the handle and then adjusted by turning it downwards again.

- For fine adjustment of the flow the adjusting screw (❷, fig. 6) is turned in respectively out.

☞ Periodically check the water flow for the stimulation of the vestibular organ and readjust, if necessary.

4.0 Commande

F

- Avant la mise en marche, veiller à ce que la poignée soit accrochée dans sa fixation (la buse de rinçage doit indiquer dans le sens de la face arrière de l'appareil!).

4.1 Réglage des températures

- Nombre des niveaux de température: 3 dont:
  - Un niveau réglé fixe sur 37°C température de rinçage.
  - Deux niveaux variables de températures (20°C - 47°C) (48°C + 49°C dans des buts de tests).
- Réglage de température par touche de codage (❸, ❹, illustration 1).
  - Touche gauche: pour le réglage des dizaines
  - Touche droite: pour le réglage des unités
    ↳ Bouton inférieur de commutation (+): Augmentation de la température
    ↳ Bouton supérieur de commutation (-): Diminution de la température
- Réglages standard:
  - Niveau mode de rinçage: 37°C fixe
  - Niveau stimulation froid: 30°C
  - Niveau stimulation chaud: 44°C

4.2 Sélectionner les niveaux de températures

- Une fois l'interrupteur principal activé, activation automatique du processus thermique de réduction de l'indice de germination, puis activation automatique du niveau de température „mode de rinçage (37°C).
- Pour la sélection du niveau de température souhaité, appuyez sur la touche respective (❻, ❼, ❽, illustration 1).
  ↳ Affichage du niveau actif par diodes lumineuses.
  ↳ Affichage de la température d'eau (valeur réelle) en °C.

4.3 Réglage de la durée de stimulation

- A l'aide de la touche de codage (❺, illustration 1).

4.4 Réglage du débit d'eau

- Avant l'irrigation, la vis (❶, illustration 6) doit être arrêtée en haut.
- Il y a deux positions:

High: Augmentation du débit d'eau pour les rinçages du conduit auditif
Low: Réduction du débit d'eau pour stimulation du vestibule

Avant le rinçage d'oreille, positionner la vis (❶) vers le bas, la pousser dans la poignée, et en la vissant toujours, l'ajuster vers le bas.

- Pour un réglage précis du débit, il faut visser ou devisser la vis d'ajustage (❷, illustration 6).

☞ Pour la stimulation du vestibule on doit controller le débit d'eau periodiquement et si necessaire ajuster.

D

4.5 Betriebsartenbeschreibung

4.5.1 Thermisches Verfahren zur Keimzahlreduzierung

Zweck:
Reduzierung der Keimzahl im Warmwasserkreislauf, falls Keime in das System eingedrungen sind.

Aktivierung:
Nach jedem Einschalten.

- Voraussetzung zum Start des korrekten thermischen Verfahrens zur Keimzahlreduzierung:
  - Der Spülhandgriff muss in der seitlichen Halterung stecken (Düse zeigt zur Geräterückseite).
    ↳ Falls nicht, Ertönen eines Warnsignals (ertönt ebenfalls bei Herausnehmen des Handgriffes während des thermischen Verfahrens zur Keimzahlreduzierung).
    ↳ Zusätzliche Anzeige des Fehlercodes "F0" (erlischt bei Zurückstecken des Handgriffes).
  - ☞ Im thermischen Verfahren zur Keimzahlreduzierung wird heißes Wasser durch den Spülhandgriff geleitet. Bitte den Handgriff **nicht** aus der Halterung nehmen oder Wasser abspritzen!
  - ☞ Metallteile am Spülhandgriff und am doppelläufigen Schlauch werden heiß! Bitte während des thermischen Reinigungslaufes nicht berühren!
  - Während des thermischen Reinigungslaufes wird auf der Temperaturanzeige auf dem ersten Segment ein 'd' und auf dem zweiten Segment die verbleibende Dauer in Minuten angezeigt.
- Danach Abkühlung auf 37°C und automatischer Wechsel in den Spülmodus.

4.5.2 Spülmodus

Zweck:_
Für Spülungen des Gehörganges.

Eigenschaften:

- Temperatur: 37°C, fest eingestellt.
- Position des Stellhebels: **High** (siehe Abb. 6, Seite 26).

Aktivierung:

- Automatisch nach Beendigung des thermischen Verfahrens zur Keimzahlreduzierung und Entnahme des Handgriffes oder durch Taste (❻, Bild 1).
- Bei Nichtbenutzung des Spülmodus (Handgriff bleibt in seiner Halterung) wechselt das Variotherm plus nach 5 min. in den Energiespar-Modus.
- Reaktivieren des Spülmodus durch Entnahme des Handgriffes bzw. Betätigen einer Taste auf der Temperaturregeleinheit.
- Wiederholtes Betätigen der 37°C-Taste führt zur Abschaltung der Heizung.
  ↳ Wasser mit Zulauftemperatur steht zur Verfügung.

UK

4.5 Description of modes

4.5.1 Thermal process for reducing bacterial count

Purpose:
Reduction of bacteria count in the warm water circuit to prevent or clear a contaminated system.

Activation:
Occurs each time the unit is switched on.

- Condition for starting the correct thermal process for reducing bacterial count:
  - The irrigation handle must be inserted in the holder on the side (jet pointing to reverse side of the unit).
    ↳ If not, a warning signal is given (warning also sounds when the handle is removed during the thermal cleaning procedure).
    ↳ Additionally, the error code "F0" is shown (disappears when handle is returned).
  - ☞ In the thermal process for reducing bacterial count, hot water is passing through the irrigation handle. Please do **not** take handle from its holder or splash off water!
  - ☞ Metal parts of the irrigation handle and of the double-barrelled hose will be hot! Please do not touch metal parts during the thermal cleaning procedure!
  - During the thermal process for reducing bacterial count, the temperature display shows a 'd' on the first segment and the remaining time (in minutes) on the second segment.

- After cooling down to 37°C the unit will automatically switch into irrigation mode.

4.5.2 Irrigation mode

Purpose:
Rinsing of the auditory canal.

Properties:
- Temperature: 37°C, permanently set.
- Position of the adjusting lever: **High** (see fig. 6, page 26).

Activation:
- Automatically after completion of thermal cleaning procedure and taking out the handle or by key (❻, fig. 1).

- When the irrigation mode is not used (handle remains in holder) the Variotherm plus changes into the energy saving mode after 5 min.

- Reactivation of the irrigation mode by taking the handle out of the holder or activating a key on the temperature control unit.

- Repeated activation of the 37°C key effects switching-off of the heating system.
  ↳ Water with feed temperature is available.

F

4.5 Description des modes opératoires

4.5.1 Processus thermique de réduction de l'indice de germination

But:
Réduction de l'indice de germination dans le circuit d'eau chaude au cas où des germes auraient pénétré dans le system.

Activation:
Après chaque mise en marche.

- Condition pour le lancement du processus thermique de réduction de l'indice de germination correcte:
  - La poignée doit se trouver dans la fixation latérale (la buse indique dans le sens de la face arrière de l'appareil).
    ↳ Si ce n'est pas le cas, un signal retentit (retentit de même quand on retire la poignée pendant le nettoyage thermique).
    ↳ Affichage supplémentaire du code d'erreur «F0» (s'éteint lors de la remise en place de la poignée).
  - ☞ Dans le processus thermique de réduction de l'indice de germination, de l'eau très chaude passe par la poignée. **Ne pas** sortir la poignée de la fixation ou arroser avec de l'eau!
  - ☞ Les pièces métalliques à la poignée de rinçage et au tuyau double chauffent! Ne pas les toucher pendant le nettoyage thermique!
  - Pendant le processus thermique de réduction de l'indice de germination, un 'd' apparaît à l'affichage de température au premier segment et au deuxième segment est affichée la durée restante.

- Puis refroidissement à 37°C et passage automatique au mode de rinçage.

4.5.2 Mode de rinçage

But:
Pour les rinçages du conduit auditif.

Caractéristiques:
- Température: 37°C, réglage fixe.
- Position du levier du débit d'eau: **High** (voir illustration 6, page 26).

Activation:
- Automatique une fois le processus thermique de réduction de l'indice de germination terminé et le retrait de la poignée ou par la touche (❻, illustration 1).

- En cas de non utilisation du mode de rinçage (la poignée reste dans la fixation), le Variotherm plus passe en mode de réduction d'énergie après 5 min.

- Réactivation du mode de rinçage en retirant la poignée voire en activant une touche sur l'unité de régulation de température.

- Une nouvelle activation de la touche 37°C provoque la mise à l'arrêt du chauffage.
  ↳ L'eau avec température d'arrivée est à disposition.

4.5.3 Stimulationsmodus

Zweck:
Stimulation des Vestibularorgans.

Eigenschaften:
- Temperatur: gem. vorgewählter Kalt- bzw. Warmreizstufe
- Position des Stellhebels: **Low** (siehe Abb. 6, Seite 26)
- Dauer: gem. Voreinstellung mittels Timer.

Aktivierung:
- Zunächst Wahl des Reiztyps mittels Warmreiz- oder Kaltreiztaste (❼, ❽, Bild 1) (Temp.-Voreinstellung siehe 4.1)
  ➯ Wasser mit voreingestelltem Temperaturwert fließt zum Handgriff.
- 20 Sekunden warten.
- Betätigen der "Timer-Start-Taste".
- Vorbereitung für die Stimulation:
  - Gerät 15 s in Wartestellung, damit Düsenansatz im Gehörgang positioniert werden kann.

☞ Das Wasser wird während dieser Zeit über den Handgriff in den Abfluss gelenkt, damit eine optimale Temperaturstabilität gewährleistet werden kann; optische Anzeige durch blinkenden Wert im Temperatur-Display.
Stimulation durch Betätigen des Auslösehebels erst nach Ertönen des akustischen Signals starten!

- Durchführen der Thermostimulation per Auslösehebel am Handgriff (❺, Bild 4).

- Am Nystagmographen-Steuerausgang wird nach Ablauf der Reizdauer ein Steuersignal für ein Aufzeichnungsgerät ausgegeben.

- Nach Beendigung der Stimulation, Gerät 15 s in Wartestellung, damit Handgriff aus dem Gehörgang entfernt werden kann.
  ➯ Wasser fließt während dieser Zeit in den Abfluss; erneut optische Anzeige durch blinkenden Temperaturwert.

- Nochmaliges Betätigen der "Timer-Start-Taste" führt zum Abbruch des Timerbetriebes.

- Ein zweites Betätigen der gerade aktiven Taste führt zur Deaktivierung der dazugehörigen Stufe.
  ➯ Heizung wird ganz ausgeschaltet.
    ➯ Stimulation mit kaltem Wasser (Zulauftemp.).

4.5.4 Energiespar-Modus

Zweck:
- Reduzierung des Energieverbrauches.

Aktivierung:
- Betätigen der Taste "Heizung ein/aus" (❷, Bild 1).
  ➯ Heizung wird abgeschaltet.

- Nach fünfminütiger Nichtbenutzung des Gerätes.

4.5.3 Stimulation mode

UK

Purpose:
Stimulation of the vestibule.

Properties:
- Temperature: according to pre-set cold or warm water stimulation level
- Position of the adjusting lever: **Low** (see fig. 6, page 26)
- Duration: as pre-set by means of timer.

Activation:
- Initial selection of the type of stimulation is done by actuating either warm-stimulation or cold-stimulation key (❼, ❽, fig. 1) (see section 4.1 for pre-setting of temperature).
  ↳ Water with pre-set temperature value flows to handle.
- Wait for 20 seconds.
- Operate the "timer-start-key".
- Preparation for stimulation:
  - Operate unit 15 seconds in holding position, so that the jet can be positioned correctly in the auditory canal.

☞ During this period, the water is directed, via the handle, into the drain in order to guarantee an optimum temperature stability; with an optical indication by the flashing figure in temperature display.
Do not start stimulation by operating the release lever at the handle until you hear the audible signal!

- Carrying out the thermo-stimulation by actuating release lever at handle (❺, fig. 4).
- At the end of the stimulation period a control signal for a recording unit is issued at the nystagmograph output.
- After completion of the stimulation the unit remains in a holding position for 15 seconds so that the handle may be removed from the auditory canal.
  ↳ During this time, water flows into the drain; again an optical indication is made by flashing temperature value.
- Repeated actuation of the "timer-start-key" leads to stopping the timer operation.
- Second actuation of the currently active key effects deactivation of the pertaining stage.
  ↳ Heating is switched off completely.
  ↳ Stimulation with cold water (feed temperature).

4.5.4 Energy saving mode

Purpose:
- Reduction of energy consumption.

Activation:
- Actuation of key "heating on/off" (❷, fig. 1).
  ↳ Heating is switched off.
- After five minutes of non-use of the unit.

4.5.3 Mode de stimulation

F

But:
Stimulation du vestibule.

Caractéristiques:
- Température: selon niveau stimulation chaud ou froid sélectionné
- Position du levier du débit d'eau: **Low** (voir illustration 6, page 26)
- Durée: selon préréglage avec le minuteur.

Activation:
- Tout d'abord choix du type de stimulation à l'aide de la touche de stimulation chaud ou froid (❼, ❽, illustration 1) (préréglage temp. voir 4.1)
  ↳ De l'eau à la température préréglé coule vers la poignée.
- Attendez 20 sec.
- Activation de la "touche de démarrage minuteur.
- Préparation pour la stimulation:
  - Appareil 15 sec. en position d'attente afin de positionner le bout de buse dans le conduit auditif.

☞ L'eau est pendant ce temps conduite dans l'évacuation; affichage optique par valeur clignotante dans le display de température.

- Exécution de la stimulation thermique par le levier de déclenchement à la poignée (❺, illustration 4).
- A la sortie de commande nystagmographe, un signal de commande est émis pour un appareil enregistreur une fois la durée de stimulation terminée.
- Une fois la stimulation terminée, appareil 15 sec. en position d'attente afin de pouvoir retirer la poignée du conduit auditif:
  ↳ L'eau coule pendant ce temps dans l'évacuation; nouvel affichage optique par température clignotante.
- Une nouvelle activation de la „touche de démarrage minuteur" provoque l'arrêt du service du minuteur.
- Une deuxième activation de la touche étant active provoque la désactivation du niveau correspondant.
  ↳ Le chauffage est complètement éteint.
  ↳ Stimulation avec de l'eau froide (temp. d'arrivée).

4.5.4 Mode de réduction d'énergie

But:
- Réduction de la consommation d'énergie.

Activation:
- Actionnement de la touche "chauffage marche/arrêt" (❷, illustration 1).
  ↳ Le chauffage est éteint.
- Après la non utilisation de l'appareil pendant cinq minutes.

D

5.0 Reinigungs- und Pflegehinweise

5.1 Grundsätzliches zu Reinigung und Desinfektion

Der Düsenansatz, welcher mit dem Patienten direkt in Kontakt kommt, muss nach jeder Anwendung desinfiziert werden.
Schlauchspitzen müssen nach jeder Anwendung ausgetauscht werden.

Die Oberflächen des Variotherm plus sind beständig gegen die meisten Oberflächendesinfektionsmittel.

Verwenden Sie jedoch keine

– Desinfektionsmittel mit konzentrierten organischen oder anorganischen Säuren, da diese Korrosionsschäden verursachen können.
– Desinfektionsmittel mit Chloramiden, Phenolderivaten oder anionischen Tensiden, da diese bei den verwendeten Kunststoffen Spannungsrisse verursachen können.

Zur Reinigung und Desinfektion können Sie auch Desinfektionssprays oder Desinfektionstücher verwenden.

☞ Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter aus, bevor Sie mit dem Reinigen und Desinfizieren beginnen.

Reiben Sie die Geräteoberfläche mit einem mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch ab. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Es eignen sich alle in Abs. 5.3 aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

☞ Bei Verschütten von Desinfektionsmittel ist dieses unverzüglich abzuwischen

☞ Beachten Sie grundsätzlich die Gebrauchsanweisung des Herstellers der Desinfektionsmittel, vor allem die Konzentrationsangaben.

☞ Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften.

UK

5.0 Cleaning

5.1 General information on cleaning and disinfection

The jet connection which comes into contact with the patient must be disinfected after each use.
The hose tips must be exchanged after each use.

The surfaces of the Variotherm plus resist most of the common surface disinfectants.

However, do not use

– disinfectants containing concentrated organic or anorganic acids or bases, since these may cause corrosion damage;
– disinfectants containing chloramides, phenol derivatives or anionic tensides, since these may cause stress cracks in the plastic material used for the housing of the unit.

For cleaning and disinfection, you may also use disinfectant sprays or disinfectant tissues.

☞ Switch off the unit by the main power switch before starting cleaning and disinfection.

Wipe the unit surface with a cloth moistened with a cleaning or disinfecting solution. Make sure that no liquid penetrates the unit. You may use all cleansers and disinfectants listed in section 5.3.

☞ Spilled liquid must immediately be dry wiped.

☞ Always observe the instructions for use by the manufacturer of the disinfectants, above all, concentration specifications.

☞ The above measures for cleaning and disinfecting do not replace the respective precautions for operating the unit.

F

5.0 Indications pour le nettoyage et l'entretien

5.1 Généralités sur le nettoyage et la désinfection

La tige d'irrigation qui entre directement en contact avec le patient doit être désinfectée après chaque utilisation.
Les embouts doivent être remplacés après chaque utilisation

Les surfaces du Variotherm plus sont résistantes à la plupart des produits de désinfection de surface.

Toutefois n'utiliser pas de

– Produit de désinfection avec des acides organiques ou inorganiques concentrés car cela pourrait provoquer des dommages dus à la corrosion.
– Produit de désinfection avec chloramides, dérivés de phénol ou dérivés tensio-actifs anioniques car ceux-ci peuvent provoquer des fissures de tension pour les matières plastiques utilisées.

Pour le nettoyage et la désinfection, vous pouvez aussi utiliser des sprays ou des chiffons de désinfection.

☞ Eteignez l'appareil à l'interrupteur principal, avant de commencer le nettoyage et la désinfection.

Frottez la surface de l'appareil avec un chiffon imbibé de produit de nettoyage ou de désinfection. Veiller à ce que le liquide ne rentre pas dans l'appareil. Tous les produits de nettoyage et de désinfection mentionnés au paragraphe 5.3 sont appropriés à cet effet.

☞ Dans le cas où du produit désinfectant aurait été renversé, il faut l'essuyer immédiatement.

☞ Observer toujours le mode d'emploi du fabricant du produit de désinfection, avant tout les mentions pour la concentration.

☞ Les mesures décrites pour le nettoyage et la désinfection ne remplacent pas les prescriptions respectives pour le service.

D

UK ⇨ Page 35
F ⇨ Page 36

5.2 Empfohlene Desinfektionsmittel

Instrumente manuell **Desinfektionsmittel**	**Inhaltstoffe**	**(in 100 g)**	**Hersteller**
Korsolex basic (Anwendungskonzentrat)	Glutaral (Ethylendioxy)dimethanol Tenside, Salze, Korrosionsinhibitoren	15,2 g 19,7 g	Bode Chemie, Hamburg
Sekusept aktiv (Anwendungskonzentrat)	Natriumpercarbonat, Phosphonate nichtionische Tenside		Ecolab, Düsseldorf
Gigasept FF neu (Anwendungskonzentrat)	Bernsteinsäuredialdehyd Dimethoxytetrahydrofuran Korrosionsinhibitoren Nichtionische Tenside und Duftstoffe	11,0 g 3,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Instrumente maschinell			
Neodisher MediClean forte (Anwendungskonzentrat)	NTA nichtionische Tenside Enzyme Konservierungsmittel	5-15 g < 5g	Dr. Weigert, Hamburg

Oberflächen **Desinfektionsmittel**	**Inhaltstoffe**	**(in 100 g)**	**Hersteller**
Dismozon pur (Anwendungskonzentrat)	Magnesium peroxyphthalat Hexahydrat	 80 g	Bode Chemie, Hamburg
Green & Clean SK (Anwendungskonzentrat)	Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid Dialkyldimethylammoniumchlorid Alkyldimethylethylbenzylammoniumchlorid	< 1 g	Metasys, Rum (Österreich)
Perform	Pentakalium bis(peroxymonosulfat)- bis(sulfat)	 45,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt

Werden aldehydhaltige und aminhaltige Desinfektionsmittel am selben Objekt verwendet, kann dies zu Verfärbungen führen.

UK

F ⇨ Page 36

5.2 Recommended disinfectants

Recommended instrument disinfectants	Ingredients	(in 100 g)	Manufacturer
Korsolex basic	Glutaral	15.2 g	Bode Chemie, Hamburg
(Application concentrate)	(ethylene-dioxy)dimethanol	19.7 g	
	tensides, salts, corrosion inhibitors		
Sekusept aktiv	sodiumpercarbonate, phosphonates		Ecolab, Düsseldorf
(Application concentrate)	non-ionic tensides		
Gigasept FF new	succinic acid dialdehyde	11.0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
(Application concentrate)	dimethoxy tetrahydrofurane	3.0 g	
	corrosion inhibitors		
Instruments, automatic			
Neodisher MediClean forte	NTA	5-15 g	Dr. Weigert, Hamburg
	non-ionic tensides	< 5g	
(Application concentrate)	enzymes		
	preserving agents		

Machine disinfection	Ingredients	(in 100 g)	Manufacturer
Dismozon pur	magnesium monoperoxyphthalate		Bode Chemie, Hamburg
(Application concentrate)	hexahydrate	80 g	
Green & Clean SK	alkyl-dimethyl-benzyl-ammonium chloride	<1 g	Metasys, Rum (Austria)
(Application concentrate)	dialkyl-dimethyl-ammonium chloride		
	Alkyldimethylethylbenzylammoniumchlorid		
Perform	Pentakalium bis(peroxymonosulfate)-bis(sulfate)	45.0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt

If using aldehyde-containing or amine-containing disinfectants at the same object, this may result in discolourations.

F

5.2 Produits de désinfection conseillésl

Instruments : manuelle

Produits désinfectants	**Composants**	**(pour 100 g)**	**Fabricant**
Korsolex basic (Concentré)	Glutaral (Ethylèndioxy)diméthanole Tensioactifs, Sels, inhibiteurs de corrosion	15,2 g 19,7 g	Bode Chemie, Hamburg
Sekusept aktiv (Concentré)	Sodium Percarbonate, Phosphonates tensioactifs non ioniques		Ecolab, Düsseldorf
Gigasept FF neu (Concentré)	dialdéhyde d'acide succinique Diméthoxytétrahydrofurane Inhibiteurs de corrosion Tensioactifs non ioniques et parfums	11,0 g 3,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt

Instruments, meécanique

Neodisher MediClean forte (Application concentrate)	NTA Tensides non ioniques Enzymes Conservateur	5-15 g < 5g	Dr. Weigert, Hamburg

Surfaces

Produits désinfectants	**Composants**	**(pour 100 g)**	**Fabricant**
Dismozon pur (Concentré)	Péroxyphtalate de magnésium Hexahydrate	80 g	Bode Chemie, Hamburg
Green & Clean SK (Concentré)	Chlorure de benzalkonium chlorure de dialkyldiméthylammonium Chlorure d'ammonium d'alkyl diméthyl éthyl benzyl	< 1 g	Metasys, Rum (Autriche)
Perform	Pentakalium bis(peroxymonosulfate)- bis(sulfate)	45,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt

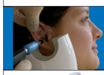
Si des produits désinfectants contenant de l'aldéhyde et de l'amine sont utilisés sur un seul et même objet, cela peut entrainer des colorations.

F ⇨ Page 39

5.3 Reinigungsverfahren für Handgriff mit Düsenansatz für Druckwasserspitze

D

Die ATMOS-Geräte Variotherm und ATMOS Hygrotherm werden ordnungsgemäß mit Schlauchspitzen (Einmalartikeln) betrieben. Diese Schlauchspitzen müssen nach jeder Anwendung am Patienten entsorgt werden.
Bei Verwendung der Schlauchspitzen empfiehlt ATMOS eine Aufbereitung gemäß unterstehenden Reinigungs-und Desinfektionsplan.

	Was	Wie			Hinweise	Wann				Wer
	Aufzubereitende Teile	R Reinigung	D Desinfektion	S Sterilisation		Nach jeder Anwendung	Täglich	Wöchentlich	Monatlich	Mit der Aufbereitung vertrautes u. geschultes Personal, mit entsprechender fachlicher Ausbildung (mit wasserlöslichem Folienstift Verantwortlichen eintragen)
	**Ohrspülung / Thermische Nystagmusreizung**									
	Ohrspültulpe	X	X[2,4,5]		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)	X				
	Handgriff	X	X[3]		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Düsenansatz	X	X[2,4,5,6]		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Spritzschutz	X	X[2,4,5]		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Schlauchspitze (Einmalartikel)				Austausch nach jeder Anwendung	X				
	Spülansatz	X	X[2,4,5]		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)	X				
	Hygienefilter				Siehe Gebrauchsanweisung Hygienefilter				X	
	Spüldeckel mit Spülschlauch	X	X[2,4,5]		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Spülflasche	X	X[2,4,5,6]		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell); Spülen in der Spülmaschine mit dem Glasspülprogramm		X			

Desinfektionsmittelempfehlungen

3) Oberflächendesinfektion für lackierte Oberflächen:

- Green & Clean SK (ATMOS)
- Dismozon® pur (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)

Sonstige Oberflächen:

- Dismozon® pur (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Bacillocid® rasant (Bode Chemie)
- Mikrobac® forte (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)
- Flächendesinfektion FD 312 (Dürr Dental)
- Schnelldesinfektion B 30 (Orochemie)

4) Instrumente manuell:

- Korsolex® AF (Bode Chemie)
- Korsolex® basic (Bode Chemie)
- Korsolex® plus (Bode Chemie)
- Korsolex® extra (Bode Chemie)
- neodisher® Septo MED (Dr. Weigert)
- neodisher® Septo 3000 (Dr. Weigert)
- Sekusept® PLUS (Ecolab)
- Sekusept® aktiv (Ecolab)
- Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr)
- Gigazyme® (Schülke & Mayr)
- Gigasept FF neu (Schülke & Mayr)

5) Instrumente maschinell:

- Dismoclean® 21 clean (Bode Chemie)
- Dismoclean® 24 Vario (Bode Chemie)
- Dismoclean® 28 alka one (Bode Chemie)
- Dismoclean® twin basic/twin zyme (Bode Chemie)
- neodisher® FA (Dr. Weigert)
- neodisher® FA forte (Dr. Weigert)
- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)
- Thermosept® alka clean forte (Schülke & Mayr)
- Thermosept® RKN-zym (Schülke & Mayr)

Konzentrationen, Einwirkzeiten, Temperatur, Materialverträglichkeit entnehmen Sie bitte den Herstellerangaben.

Wichtige Hinweise

Wischreinigung und -desinfektion: Alle Flächen sind mit einem mit Desinfektionsmittel angefeuchteten, sauberen (Einmal-)Tuch abzuwischen, gleichmäßig benetzen, nicht nachtrocknen.

1) Bitte Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.
2) Bevorzugt: maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG
6) Material bei 134°C formstabil

UK

5.3 Cleaning method for handle with jet connection for water irrigation tip

The ATMOS appliances Variotherm and ATMOS Hygrotherm are used, according to the rules, with disposable hose tips (disposables). These tips must be disposed off after each application to the patient.
When using the hose tips ATMOS recommends a reprocessing in line with the below cleaning and disinfection plan.

	What	How				When				Who
	Reusable parts	C Cleaning	D Disinfection	S Sterilisation	Recommendations	NAfter each procedure	Daily	Weekly	Monthly	Qualified and trained staff who are familiar with reprocessing. (Please fill in the responsible person -> use a water-based overhead marker)
	**Ear irrigation / Thermal nystagmus stimulation**									
	Ear irrigation bowl	X	X[2,4,5]		Manual or automatic cleaning and disinfection	X				
	Handle	X	X[3]		Wipe cleaning and wipe disinfection		X			
	Jet connection	X	X[2,4,5,6]		Manual or automatic cleaning and disinfection		X			
	Splash protection	X	X[2,4,5]		Cleaning and disinfection (automatic or manual)		X			
	Hose tip (disposable)				Exchange after each application	X				
	Rinsing attachment	X	X[2,4,5]		Manual or automatic cleaning and disinfection	X				
	Hygiene filter				See operating instructions for hygiene filter				X	
	Rinsing lid with rinsing hose	X	X[2,4,5]		Manual or automatic cleaning and disinfection		X			
	Rinsing bottle	X	X[2,4,5,6]		Cleaning and disinfection; cleaning in the dishwasher with the glass care programme		X			

Recommended disinfectants

[3] Surface disinfection for coated surfaces:

- Green & Clean SK (ATMOS)
- Dismozon® pur (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)

Other surfaces:

- Dismozon® pur (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Bacillocid® rasant (Bode Chemie)
- Mikrobac® forte (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)
- Surface disinfection FD 312 (Dürr Dental)
- Quick disinfection B 30 (Orochemie)

[4] Instruments - manual disinfection:

- Korsolex® AF (Bode Chemie)
- Korsolex® basic (Bode Chemie)
- Korsolex® plus (Bode Chemie)
- Korsolex® extra (Bode Chemie)
- neodisher® Septo MED (Dr. Weigert)
- neodisher® Septo 3000 (Dr. Weigert)
- Sekusept® PLUS (Ecolab)
- Sekusept® aktiv (Ecolab)
- Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr)
- Gigazyme® (Schülke & Mayr)
- Gigasept FF neu (Schülke & Mayr)

[5] Instruments - automatic disinfection:

- Dismoclean® 21 clean (Bode Chemie)
- Dismoclean® 24 Vario (Bode Chemie)
- Dismoclean® 28 alka one (Bode Chemie)
- Dismoclean® twin basic/twin zyme (Bode Chemie)
- neodisher® FA (Dr. Weigert)
- neodisher® FA forte (Dr. Weigert)
- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)
- Thermosept® alka clean forte (Schülke & Mayr)
- Thermosept® RKN-zym (Schülke & Mayr)

Please see the manufacturer's instructions for concentration, contact time, temperature and the compatibility of materials.

Important information

Wipe cleaning and wipe disinfection: All surfaces have to be wiped with a clean (disposable) wipe which is damped with disinfectant solution; the entire surface has to be wiped thoroughly and may not be dried afterwards.

[1] Please observe the manufacturer's operating instructions.
[2] Alternative to manual cleaning und disinfection: Wash-Disinfector 78°C / 172°F
[6] Material dimensionally stable at 134°C

F

5.3 Procédé de nettoyage pour Poignée avec tige d’irrigation pour embout de rinçage

Les appareils Variotherm ATMOS et Hygrotherm ATMOS sont utilisés avec des embouts à usage unique. Ces embouts doivent être remplacés après chaque utilisation.
En cas d’utilisation des embouts d‘irrigation, ATMOS conseille un retraitement selon de plan de nettoyage et de désinfection ci-dessous.

	Quoi	Comment			Informations	Quand				Qui
	Quelle pièce	N Nettoyage	D Désinfection	S Stérilisation		Après chaque utilisation	Quotidien	Hebomadaire	Mensuel	Personnel formé et expérimenté en retraitement. (inscrire le nom du responsable avec un feutre effaçable à l'eau)
	**Lavage d‘oreille / Irrigation thermique du Nystagmus**									
	Tulipe de rinçage d'oreille	X	X[2,4,5]		Nettoyage et désinfection (mécanique ou manuel)	X				
	Pistolet	X	X[3]		Essuyer pour nettoyer et désinfecter		X			
	Tige d'irrigation	X	X[2,4,5,6]		Nettoyage et désinfection (mécanique ou manuel)		X			
	Protection anti-éclaboussure	X	X[2,4,5]		Essuyer pour nettoyer et désinfecter		X			
	Embout silicone (usage unique)				Remplacement après chaque utilisation	X				
	Embout de rinçage	X	X[2,4,5]		Nettoyage et désinfection (mécanique ou manuel)	X				
	Filtre d'hygiène				Voir notice d'utilisation filtre d'hygiène				X	
	Couvercle de rinçage avec tuyau de rinçage	X	X[2,4,5]		Nettoyage et désinfection (mécanique ou manuel)		X			
	Flacon de rinçage	X	X[2,4,5,6]		Nettoyage et désinfection; lavage dans le lave-vaisselle, programme verre		X			

Produits de désinfection conseillés :

[3] Désinfection des surfaces pour surfaces laquées :

- Green & Clean SK (ATMOS)
- Dismozon® pur (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)

Autres surfaces :

- Dismozon® pur (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Bacillocid® rasant (Bode Chemie)
- Mikrobac® forte (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)
- Désinfection des surfaces FD 312 (Dürr Dental)
- Désinfection rapide B 30 (Orochemie)

[4] Instruments, à la main :

- Korsolex® AF (Bode Chemie)
- Korsolex® basic (Bode Chemie)
- Korsolex® plus (Bode Chemie)
- Korsolex® extra (Bode Chemie)
- neodisher® Septo MED (Dr. Weigert)
- neodisher® Septo 3000 (Dr. Weigert)
- Sekusept® PLUS (Ecolab)
- Sekusept® aktiv (Ecolab)
- Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr)
- Gigazyme® (Schülke & Mayr)
- Gigasept FF neu (Schülke & Mayr)

[5] Instruments, à la machine :

- Dismoclean® 21 clean (Bode Chemie)
- Dismoclean® 24 Vario (Bode Chemie)
- Dismoclean® 28 alka one (Bode Chemie)
- Dismoclean® twin basic/twin zyme (Bode Chemie)
- neodisher® FA (Dr. Weigert)
- neodisher® FA forte (Dr. Weigert)
- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)
- Thermosept® alka clean forte (Schülke & Mayr)
- Thermosept® RKN-zym (Schülke & Mayr)

Pour les concentrations, les temps de trempage, la température, la compatibilité avec les matériaux, veuillez vous référer aux données du fabricant.

Informations importantes

Nettoyer et désinfecter en essuyant : toutes les surfaces doivent être essuyées à l’aide d’un chiffon (usage unique) humidifié avec un produit désinfectant : essuyer uniformément, laisser sécher.

[1] Veuillez respecter la notice d’utilisation du fabricant.
[2] De préférence, nettoyage et désinfection mécanique
[6] Matériau indéformable à 134° C

D

UK ⇨ Page 43 - 45
F ⇨ Page 46 - 48

6.0 Wartung und Service

Die Entkalkung sowie der Filterwechsel (siehe 6.4, 6.5) sollten, sofern notwendig, sofort vom Anwender durchgeführt werden.

Sicherheitstechnische Kontrolle

Die sicherheitstechnische Kontrolle (STK) muss, entsprechend §4 Absatz (4) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetriebV), nach jeder Instandhaltungsmaßnahme durchgeführt werden.
Die STK dient zur Feststellung der Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale, soweit sie durch Instandhaltungsmaßnahmen beeinflußt werden können.
Sie ist jedoch spätestens nach Ablauf einer Frist von einem Jahr durchzuführen, entsprechend §6 Absatz (1) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

6.1 Funktionsprüfung

Prüfung

❑ ● Gerät mehrmals ein- und ausschalten.
- ✎ Korrekte Funktion der Netzkontrollleuchte und des Magnetventils (klacken).
- ✎ Automatische Aktivierung des thermischen Verfahrens zur Keimzahlreduzierung.

❑ ● Hauptwasserhahn zudrehen und Temperaturanzeige beobachten.
- ✎ Nach wenigen Sekunden erscheint dort die Fehlermeldung "F1" (= kein Wasser).

❑ ● Anzeigetest.
- ✎ Alle optischen und akustischen Anzeigen geben in der ersten Sekunde nach dem Einschalten ihr Signal (insbesondere Segmenttest "8 8 ").

❑ ● Alle Temperaturvorwahlschalter auf 40°C einstellen und nacheinander durch Antippen der entsprechenden Tasten prüfen, ob auf allen Bereichen 40°C auf der IST-Temperaturanzeige erreicht wird.
- • Abspritzen und mit der Hand Temperatur des Wassers kontrollieren.
- • Die gleiche Prüfung mit 37°C und 28°C durchführen
- ✎ Die spezielle Zusammenstellung der Temperaturen 40°C, 37°C und 28°C, sowie die Prüfung auf allen Bereichen gewährleistet einen kompletten Test aller Kontakte der Vorwahlschalter, sowohl in Ein- als auch in Aus-Stellung sowie die Prüfung aller temperaturbestimmenden Bauteile der SOLL-Temperatur-Einstellung.

Eine Überprüfung auf nur einem Bereich oder bei einer Temperatur ist daher unzulässig.

❑ ● Temperatur von 49°C einstellen.
- ✎ Der elektronische Übertemperaturschutz muss ansprechen (im Display der Temperatur-Anzeige erscheint der Fehlercode "F7").

❑ ● Temperatur des abgespritzten Wassers bei den Standardeinstellungen: 30°, 37° und 44°C messen.
- ✎ Der Wert darf um nicht mehr als ± 0,5° ± 1/2 Digit also 1°C insgesamt abweichen. Typisch sind jedoch Werte besser als ± 0,5°C.

Diese Messung ist kritisch !

Zu große Temperaturmeßsonden oder Thermometer führen aufgrund ihrer starken Wärmeableitung, ihrer Trägheit und ihrer nicht punktförmigen, sondern großflächigen Temperaturempfindlichkeit zu Fehlmessungen. Geräte mit Tauchfühler, einer Genauigkeit von 0,3°C und einer Auflösung von 0,1°C oder besser sind geeignet.

Es muss nach dem Einstellen der Temperatur mindestens 1 Minute vergehen, damit der doppelläufige Schlauch zum Handgriff korrekt temperiert wird.

Siehe auch Abschnitt 4.5.3!

6.2 Sichtprüfung

Prüfung

- ❑ ● Gerät auf äußere Beschädigungen überprüfen (Schäden an Kabeln, Schläuchen, Filter u. Spülhandgriff).
- ❑ ● Schlauchleitungssystem auf äußere Anzeichen von Undichtigkeit prüfen. (Tropfen, Wasserflecken, Korrosionsrückstände usw.).
- ❑ ● Bei vom Netz getrenntem Gerät und geöffnetem Gehäuse das Gerät auf innere Beschädigungen, Undichtigkeiten, Korrosion und Ablagerungen (Kalk usw.) überprüfen. Gehäuse wieder schließen und verschrauben, Netzkabel wieder anschließen.
- ❑ ● Sicherungen auf korrekten Wert und Abschmelzcharakteristik prüfen.
- ❑ ● Vollständigkeit und Lesbarkeit der Aufschriften prüfen.

6.3 Elektrische Prüfung

Prüfung

- ❑ ● Messung des **Schutzleiterwiderstandes** nach VDE 0751 (max. 0,3 Ohm).
- ❑ ● Messung und Vergleich mit dem "erstgemessenen Wert" des **Geräteableitstromes** nach VDE 0751 (in Betrieb gemessen).
  ✎ Der erstgemessene Wert darf nicht um mehr als 50 % überschritten werden.
- ❑ ● Dokumentation der Auswertung und Prüfungen nach VDE 0751.

6.4 Entkalkung

- ❑ ● Falls im Einsatzgebiet des Gerätes das Leitungswasser für seinen Kalkausfall bekannt ist, sollte eine präventive Entkalkung vorgenommen werden:
  - Wasserhahn zudrehen.
  - Ggf. den Filter bei senkrechtem Einbau an den Wasserhahn abmontieren.
  - Schraubglas des Filters abschrauben.
  - Schraubglas mit ca. 100 ml Entkalker auf Essig-/Zitronen-/oder Milchsäurebasis (z.B. Citrosteril, Fa. Fresenius) füllen.
  - Schraubglas wieder anschrauben.
  - Ggf. den Filter wieder senkrecht einbauen.
  - Wasserhahn wieder öffnen.
  - Gerät einschalten.

  ✎ Im thermischen Verfahren zur Keimzahlreduzierung wird jetzt automatisch entkalkt. Ist das Gerät nach seinem Einschalten 5 min. im in diesem Modus betrieben worden, sind die Wasserwege entkalkt und gereinigt, sowie ausreichend nachgespült. Das Variotherm plus ist wieder voll einsatzbereit. Bei stark verkalkten Wasserwegen ist evtl. eine modifizierte Vorgehensweise mit längerer Einwirkzeit des Entkalkers erforderlich.

- ● Empfehlung: Kalkschutzgerät 502.0995.0 zum Vorschalten.

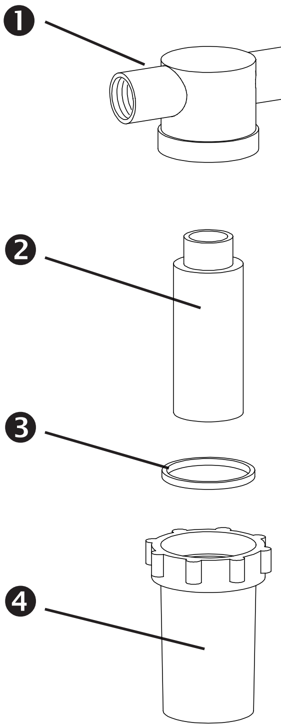


Bild 7. Wasserfilter
❶ Filtergehäuse
❷ Filterpatrone
❸ Dichtung
❹ Plexiglas-Behälter

6.5 Filterwechsel

- Bei starker Verschmutzung des Filtereinsatzes (Dunkelfärbung), das Filterelement wie folgt austauschen:
  - Wasserhahn des Zulaufes schließen.
  - Gerät kurz einschalten, um Druck im Filtergehäuse abzubauen.
  - Bei Erscheinen von "F 1" Gerät ausschalten.
  - Plexiglas-Behälter (❹, Bild 7) gegen den Uhrzeigersinn vom Filtergehäuse (❶, Bild 7) abschrauben.
  - Filterelement (❷, Bild 7) entnehmen und durch ein neues (Art.Nr. 502.0891.0) ersetzen.

- Der Filtereinsatz darf nicht mit verunreinigten Gegenständen in Berührung kommen, um das Eindringen von Keimen in das Wassersystem zu verhindern.

UK

F ⇨ Page 46 - 48

6.0 Maintenance and service

Decalcification and changing of filter (see sections 6.4, 6.5) should be carried out immediately by the user when required.

Saftey-technical inspection

6.1 Functional test

Test

❑ ● Switch unit several times on and off.
 ↳ Correct function of mains pilot lamp and solenoid valve (clacking).
 ↳ Automatic activation of the thermal process for reducing bacterial count.

❑ ● Shut-off main water tap and observe temperature indication.
 ↳ After a few seconds error signal will appear "F1" (= no water).

❑ ● Testing the displays.
 ↳ All optical and audible indicators issue their signal during the first second after switching on (in particular segmental test "8 8 ").

❑ ● Set all temperature setting switches on 40°C and test consecutively by touching the corresponding keys whether in all ranges 40°C is reached in ACTUAL temperature indication.
 • Spray off and check water temperature by hand.
 • Carry out the same test with temperatures 37°C and 28°C.
 ↳ The particular combination of temperatures 40°C, 37°C and 28°C, as well as the test in all ranges ensures a comprehensive test of all contacts of the pre-setting switches, in ON- as well as in OFF-position, and also testing of all components involved in temperature control of the DESIRED temperature control system. Therefore, carrying out a test in one range only, or at only one temperature is not permissible.

❑ ● Set temperature at 49°C.
 ↳ The electronic excess-temperature protection must respond (in the temperature display error code "F7" appears).

❑ ● Measure temperature of water splashed off at standard settings: 30°, 37° and 44°C.
 ↳ The value may not deviate more than ± 0,5° ± 1/2 digit, i.e. 1°C in total. Typically, however, values are better than ± 0,5°C.

This measurement is critical !

Measuring probes or thermometers which are too large may cause faulty measurements because of substantial heat removal, inertia, and because their temperature sensitivity is not localised on a point but spread over a larger surface. Use measuring instruments with an immersion probe, having a minimum precision of 0.3°C and a resolution of 0.1°C.

After setting the temperature, wait at least 1 minute before measuring to allow temperature stabilization of the double-barrelled hose and handle.

See also section 4.5.3!

6.2 Visual inspection

Test

- ❑ ● Check unit for external damage (damage to cables, hoses, filter and irrigation handle).
- ❑ ● Check hose system for external indications of leaks (drops, water spots, corrosion deposits etc.).
- ❑ ● Inspect unit, disconnected from the main power supply and with open housing, for internal damage, leaks, corrosion, and deposits (mineral scale). Close housing again and tighten screws. Re-connect main power cable.
- ❑ ● Check fuses for correct protection value and melting characteristics.
- ❑ ● Check sign plates and inscriptions for completeness and readability.

6.3 Electrical test

Test

- ❑ ● Measure **protective conductor resistance** according to VDE 0751 (max. 0.3 Ohm).
- ❑ ● Measure and compare with "first value measured" of **unit leakage current** according to VDE 0751 (measured during operation).
  ➯ The "value measured first" may not be exceeded by more than 50%.
- ❑ ● Document and record the evaluation and tests according to VDE 0751.

6.4 Decalcification

- ❑ ● If the tap water in the area, where the unit is used, is known for mineral precipitation, preventive decalcification should be carried out:

  - Close water tap.
  - If applicable, dismantle filter when mounted vertically at water tap.
  - Unscrew screwed glass of filter.
  - Fill screwed glass with approx. 100 ml of decalcifier on acetic / citric, or lactic acid base (for inst. Citrosteril, by Fresenius).
  - Screw glass on again.
  - Install filter vertically again, if applicable.
  - Open water tap again.
  - Switch on the unit.

  ➯ Decalcification takes place automatically in the thermal process for reducing bacterial count. After the unit has been in this mode for 5 minutes the water passages have been decalcified and cleaned, and also sufficiently flushed. The Variotherm plus is again fully ready for operation. When water passages are heavily calcified, a modified procedure may become necessary, with a prolonged reaction period for the decalcifier.

- ● Recommendation: Calcification safety device 502.0995.0.

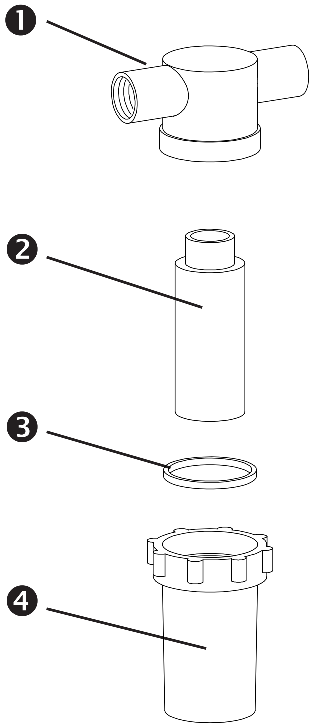


Fig. 7. Water filter
❶ Filter body
❷ Filter cartridge
❸ Sealing ring
❹ Plexiglass cup

6.5 Replacement of filter

- When the filter cartridge is very dirty (dark colour) the filter cartridge is to be exchanged as follows:
  - Close water tap of supply.
  - Switch on unit to reduce pressure in the filter body.
  - Switch off unit after appearance of "F 1".
  - Unscrew Plexiglass cup (❹, fig. 7) from filter body (❶, fig. 7) by turning anti-clockwise.
  - Extract filter cartridge (❷, fig. 7) and replace by new one (Art.No. 502.0891.0).
- The filter element must not come into contact with contaminated objects in order to prevent the ingress of germs into the water system.

6.0 Maintenance et service

Le détartrage et le changement de filtre (voir 6.4, 6.5) doivent être effectués, si cela est nécessaire, immédiatement par l'utilisateur.

Contrôle de sécurité technique

6.1 Contrôle de fonctionnement

Contrôle

❑ ● Mettre l'appareil à plusieurs reprises en marche et à l'arrêt.
- ➯ Fonctionnement correct du témoin lumineux de réseau et de l'électrovanne (claquement).
- ➯ Activation automatique du processus thermique de réduction de l'indice de germination.

❑ ● Fermer le robinet principal d'eau et observer l'affichage de température.
- ➯ Le message d'erreur "F 1" (=pas d'eau) apparaît après quelques secondes.

❑ ● Test d'affichage.
- ➯ Tous les affichages optiques et acoustiques donnent leur signal dans la première seconde suivant la mise en marche (en particulier test segment " 8 8").

❑ ● Régler tous les présélecteurs de température sur 40°C et contrôler l'un après l'autre en appuyant sur la touche correspondante si dans tous les domaines 40°C sont atteints sur l'affichage de température REELLE.
- • Arroser et contrôler avec la main la température de l'eau.
- • Effectuer le même contrôle avec 37°C et 28°C.
- ➯ L'assemblage spéciale des températures 40°C, 37°C et 28°C, ainsi que le contrôle dans tous les domaines assurent un test complet de tous les contacts des présélecteurs, dans la position marche comme dans la position arrêt ainsi que le contrôle de tous les composants déterminant la température du réglage de température
  de CONSIGNE. Une vérification dans un seul domaine ou à une température n'est donc pas suffisante.

❑ ● Régler la température sur 49°C.
- ➯ La protection électronique de sur-température doit se déclencher (dans le display de l'affichage de température apparaît le code d'erreur "F7").

❑ ● Mesurer la température de l'eau projetée pour les réglages standard: 30°C, 37°C et 44°C.
- ➯ La valeur ne doit pas diverger de plus de ± 0,5° ± 1/2 digit donc 1°C au total. Les valeurs typiques sont supérieures à ± 0,5°C.

Cette mesure est complexe !

Des sondes de température ou thermomètres trop grands conduisent, en raison de leur forte dissipation de chaleur, leur inertie et leur sensibilité de température non ponctuelle, mais sur une grande surface, à des mesures incorrectes. Les appareils avec sonde à immersion, une exactitude de 0,3°C et une résolution de 0,1°C ou meilleure sont appropriés.

Après le réglage de la température, il faut attendre au moins 1 minutes, afin que le tuyau double vers la poignée soit à bonne température.

Voir aussi chapitre 4.5.3!

F

6.2 Contrôle visuel

Contrôle

- ❑ ● Contrôler si l'appareil présente des dommages extérieurs (endommagement des câbles, tuyaux, filtres et poignée de rinçage).
- ❑ ● Contrôler si le système de conduite ne présente pas de fuites (goutte, taches d'eau, restes de corrosion etc.)
- ❑ ● Après avoir coupé l'appareil du réseau et ouvert le boîtier, contrôler si l'appareil présentes des dommages internes, des fuites, de la corrosion et des dépôts (calcaire etc.). Refermer et visser le boîtier, rebrancher la fiche de contact.
- ❑ ● Contrôler les fusibles (valeur correcte et caractéristique de fusion).
- ❑ ● Contrôler si les inscriptions sont complètes et bien lisibles.

6.3 Contrôle électrique

Contrôle

- ❑ ● Mesure de la **résistance du conduction de protection** (max. 0,3 Ohm).
- ❑ ● Mesure et comparaison avec la „première valeur mesurée" du **courant de fuite d'appareil** (mesure pendant le service).
  ➯ La première valeur mesurée ne doit pas dépasser plus de 50 %.

6.4 Détartrage

- ❑ ● Si dans la zone d'utilisation de l'appareil, l'eau courant est connue pour sa forte teneur calcaire, il faut alors effectuer un détartrage de manière préventive:

  - Fermer le robinet d'eau.
  - Si nécessaire, démonter le filtre à montage vertical au robinet d'eau.
  - Dévisser le verre vissé du filtre.
  - Remplir le verre vissé avec 100 ml de détartreur à base d'acides de vinaigre/citron ou acide lactique (par ex. Citrosteril de la firme Frenesius).
  - Revisser le verre.
  - Remonter, s'il existe, le filtre de nouveau à la verticale.
  - Ouvrir à nouveau le robinet d'eau.
  - Mettre l'appareil en marche.

  ➯ Dans le processus thermique de réduction de l'indice de germination, le détartrage se fait maintenant automatiquement. Si l'appareil fonctionne 5 minutes après sa mise en marche en ce mode, les voies d'eau sont détartrées et nettoyés ainsi que suffisamment rincés. Le Variotherm plus est de nouveau parfaitement prêt à fonctionner. Si les voies d'eau sont très entartrées, il peut s'avérer éventuellement nécessaire de procéder différemment en laissant le détartreur
  agir plus longtemps.

- ● Recommandation: Installation spéciale anti-calcaire 502.0995.0.

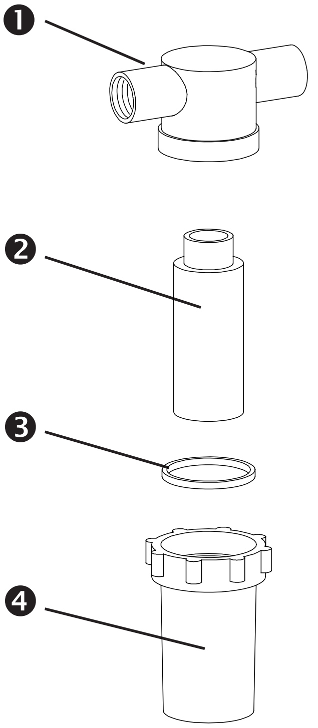


Illustration 7. Filtre à eau

❶ Boîtier
❷ Cartouche de filtre
❸ Garniture d'étanchéité
❹ Bac en Plexiglas

6.5 Changement de filtre

- Si l'unité de filtrage est très encrassée (coloration foncée), le filtre est échangé de la manière suivante:
  - Fermer le robinet de l'arrivée d'eau.
  - Actionner l'interrupteur principal pour réduire la pression dans le boîtier.
  - Eteignez l'interrupteur principal quand le message "F 1" apparaît.
  - Dévisser du boîtier de filtre (❶, illustration 7), le bac en Plexiglas (❹, illustration 7) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
  - Retirer le filtre (❷, illustration 7) et le remplacer par un nouveau (N° art. 502.0891.0).

- L'élément de filtre ne doit pas entrer en contact avec des objects souillés afin d'éviter que des germes ne pénètrent dans le système d'eau chaude.

D

7.0 Behebung von Funktionsstörungen

UK ⇨ Page 50

F ⇨ Page 51

Fehler in Temperaturanzeige

Code	Fehler	Maßnahme
"F0"	Handgriff nicht in Halterung	• Handgriff zurückstecken, damit das thermische Verfahren zur Keimzahlreduzierung beginnen kann (Düsenansatz muss in Richtung Geräterückseite zeigen). • Handgriff ersetzen (Art.Nr. 502.0963.0)
"F1"	Kein Wasser (Wasserdruck < 0,5 bar	• Prüfen, ob die Wasserversorgung einen Druck von mind. 2 bar liefert (Wasserhahn aufgedreht?). • Filter verschmutzt?
"F2"	-5V fehlt (Versorgungsspannung auf der Steuerplatine)	• Servicetechniker informieren.
"F3"	Bruch des Sicherheits-NTC	• Servicetechniker informieren.
"F4"	Sicherheitsschaltung löst nicht aus (49°C-Komparator)	• Sicherheitsschaltung (Temperatur-Wächter) von Servicetechniker überprüfen lassen.
"F5"	Bruch des Regel-NTC	• Servicetechniker informieren.
"F6"	Unterschiedliche Schalterstellung im Griffhalter	• Handgriff muss fest in seiner Halterung liegen. • Sonst Servicetechniker informieren.
"F7"	Temperatur zu hoch (>48°C), Anzeige nur im Stimulations- bzw. Spülmodus, nicht im thermischen Reinigungsverfahren	• Überprüfen, ob Temperatureinstellung nicht zu hoch. Ggf. Solltemperatur an den Codierschaltern auf einen Wert <48°C einstellen. • Servicetechniker informieren.
"F8"	Kurzschluss des Regel-NTC	• Prüfen des Regel-NTC-Temperaturfühlers durch Servicetechniker.
"F9"	Keine Heizleistung (Übertemperaturschalter), def. Halbleiterrelais od. Regler)	• Servicetechniker anfordern, evtl. hat der interne Übertemperaturschalter (ÜTS) ausgelöst.

☞ Falls die Fehler anhand dieser Tabelle nicht behoben werden können, bitte Service benachrichtigen, oder das Gerät zur Reparatur einsenden. Keine eigenen Reparaturversuche unternehmen!

UK

F ⇨ Page 51

7.0 Trouble-shooting

Error in temperature display

Code	Error	Remedy
"F0"	Handle is not in its support	• Insert handle in its support to allow thermal process for reducing bacterial count to start (jet connection must point to the back of the unit. • Replace handle (Art.No. 502.0963.0)
"F1"	No water (water pressure < 0,5 bar	• Check, whether the water supply delivers a pressure of at least 2 bar (did you open the water-tap?). • Filter clogged?
"F2"	-5V is missing (supply voltage on the control board)	• Inform the service staff.
"F3"	Break of the safety NTC	• Inform the service staff.
"F4"	Safety switching does not react (49°C comparator)	• Have the safety switching (temperature controller) checked by the service staff.
"F5"	Break of the regulating NTC	• Inform the service staff.
"F6"	Different switch settings in the handle holder	• Handle must be correctly inserted in its support. • Inform the service staff.
"F7"	Temperature too high (>48°C), display only in the stimulation and irrigation mode but not in the thermal cleaning procedure	• Check, whether temperature setting is too high. If necessary, adjust desired temperature to a value of <48°C by means of the coding switches. • Inform the service staff.
"F8"	Short-circuit of the regulating NTC	• Have temperature feeler of the regulating NTC checked by the service staff.
"F9"	No heating performance (excess temperature switch), def. semi-conductor relay or regulator)	• Inform the service staff (internal excess temperature switch might have released).

☞ If, errors cannot be corrected inform the ATMOS service staff. Do not attempt to repair the unit yourself!

F

7.0 Suppression de défaillances de fonctionnement

Erreur dans l'affichage de température

Code	Défaillance	Remède
"F0"	Poignée pas dans la fixation	• Replacer la poignée afin que le processus thermique de réduction de l'indice de germination puisse commencer (le bout de buse doit indiquer vers la face arrière de l'appareil) • Remplacer la poignée (N° art. 502.0963.0)
"F1"	Pas d'eau (pression d'eau < 0,5 bar)	• Contrôler si l'alimentation en eau fournit une pression d'au moins 2 bar (robinet d'eau ouvert?). • Filtre encrassé?
"F2"	-5V manque (tension d'alimentation sur la platine)	• Informer un technicien du service après-vente.
"F3"	Bris du NTC de sécurité	• Informer un technicien du service après-vente.
"F4"	La commutation de sécurité ne se déclenche pas (comparateur 49°C)	• Faire contrôler la commutation de sécurité par un technici-en du service après-vente.
"F5"	Bris du NTC de réglage	• Informer un technicien du service après-vente.
"F6"	Différente position de commutation dans la fixation de la poignée	• La poignée doit être bien en place dans sa fixation. • Autrement, informer un technicien du service après-vente.
"F7"	Température trop élevée (>48°C), affichage uniquement en mode de stimulation voire de rinçage, pas en nettoyage thermique	• Contrôler si le réglage de température n'est pas trop élevé. Sinon régler la température de consigne sur une valeur <48°C. • Informer un technicien du service après-vente.
"F8"	Court-circuit du NTC de réglage	• Faire contrôler la sonde de température du NTC de réglage par un technicien du service après-vente.
"F9"	Pas de chauffe (touche de sur-tem-pérature, relais à semi-con-ducteurs ou régleur déf.)	• Demander un technicien du service après-vente, la touche de sur-temperature s'est éventuellement déclenché.

☞ Si vous n'arrivez pas à supprimer les erreurs à l'aide de ce tableau, nous vous prions d'en informer le service a prèsvente. Ne pas faire vos propres réparations!

D

UK ⇨ Page 53
F ⇨ Page 54

8.0 Zubehör- und Ersatzteilliste

8.1 Zubehör

Beschreibung	REF
Kalkschutzgerät	502.0995.0
Düsenansatz extra lang, gerade (110 mm)	508.0429.0
Spülansatz (Teflon) zur Vestibularisstimulation	501.0355.0
Zuflußschlauchverlängerung G3/4a-G3/4i, L=1,5 m	501.0315.6
Abflussschlauch mit Sonderlänge G1/4a-G1/4a (Länge bitte angeben)	502.0881.1
Abflussgarnitur nach DIN 1988	502.0880.0
Anschlusskabel für einen Nystagmographen	502.0850.0
Verbindungskabel für den Äquipotentialausgleich, L = 5m	008.0596.0

8.2 Ersatzteile

Beschreibung	REF
Variotherm plus, Grundgerät, 220-240 V AC, 50/60 Hz	502.0900.0
Variotherm plus, Grundgerät, 110-127 V AC, 50/60 Hz	502.0900.1
Druckwasserspülhandgriff 4+	502.0963.0
Doppelläufiger Schlauch	510.0412.0
Düsenansatz kurz, gerade (80mm)	508.0427.0
Spritzschutz	501.0331.0
Gummitülle für Spritzschutz	501.0331.1
Drosseldüse 0,5 mm (150 ml/min)	502.0946.0
Drosseldüse 0,7 mm (250 ml/min)	502.0946.1
3-Loch-Dichtung	501.0320.0
Schlauch-Spitzen zum Aufziehen auf den Düsenansatz (30 Stk)	502.0844.0
G3/4a-G3/4i, L = 3 m	502.0768.1
Überwurfmutter G3/4 (mitbestellen)	052.0035.1
Wasserfilter komplett	502.0890.0
Filterelement f. Wasserfilter	502.0891.0
Dichtung (für G1/4a) 13x18x1	055.0018.0
G1/4a-G3/4a-Reduzierung (Filter G1/4 auf Wasserschlauch G3/4)	502.0724.1
Zuflußschlauch mit Anschluss G3/4i, L = 3 m	501.0315.7
Abflussschlauch mit Anschluss G1/4, L = 3 m	502.0882.0
Dichtung (für G1/4i) 10x15x1	055.0003.0
Netzanschlussleitung mit Schukostecker (Deutschland), L = 3m	507.0859.0
Netzanschlussleitung mit britischem BS1363A-Stecker (UK), L = 2,5m	008.0762.0
Sicherung F 8 A (flink) 250 V Ausschaltvermögen H (1500 A)	008.0767.0
Sicherung f. Sonderspannung (110-127VAC): F 15A (flink) Ausschaltvermögen 10kA	008.0766.0
Frontfolie Variotherm plus	060.0357.0
Gebrauchsanweisung	502.0900.i

UK

F ⇨ Page 54

8.0 Accessories and spare parts

8.1 Accessories

Description	**REF**
Calcification safety device	502.0995.0
Jet connection extra long, straight (110 mm)	508.0429.0
Rinsing connection (Teflon) for stimulating the Vestibular organ	501.0355.0
Extension of supply hose G3/4a-G3/4i, L =1,5 m	501.0315.6
Waste water hose, special length, G1/4a-G1/4a (please indicate desired length)	502.0881.1
Drainage fittings as to DIN 1988	502.0880.0
Connecting cable for a nystagmograph	502.0850.0
Connecting cable for the equipotential compensation, L = 5m	008.0596.0

8.2 Spare parts

Description	**REF**
Variotherm plus, basic unit, 220-240 V AC, 50/60 Hz	502.0900.0
Variotherm plus, basic unit, 110-127 V AC, 50/60 Hz	502.0900.1
Irrigation handle 4+	502.0963.0
Double-barrelled hose	510.0412.0
Jet connection short, straight (80mm)	508.0427.0
Splash protection	501.0331.0
Rubber bush for splash protection	501.0331.1
Throttling nozzle 0.5 mm (150 ml/min.	502.0946.0
Throttling nozzle 0.7 mm (250 ml/min)	502.0946.1
Three-holes gasket	501.0320.0
Hose tips for jet connection (30 pcs.)	502.0844.0
G3/4a-G3/4i, L = 3 m	502.0768.1
Cap nut G3/4 (to be included in order)	052.0035.1
Water filter complete	502.0890.0
Filter element for water filter	502.0891.0
Gasket (for G1/4a) 13x18x1	055.0018.0
G1/4a-G3/4a reducer (filter G1/4 to water hose G3/4)	502.0724.1
Supply hose with connection G3/4i, L = 3 m	501.0315.7
Waste water hose with connection G1/4, L = 3 m	502.0882.0
Gasket (für G1/4i) 10x15x1	055.0003.0
Power cable with protective contact socket (Germany), L = 3m	507.0859.0
Power cable with British plug BS1363A (UK), L = 2,5m	008.0762.0
Fuse F 8 A (quick-acting) 250 V breaking capacity H (1500 A)	008.0767.0
Fuse for special voltage (110-127VAC): F 15A (quick-acting) breaking capacity 10kA	008.0766.0
Front foil **Variotherm plus**	060.0357.0
Operating instructions	502.0900.i

F

8.0 Liste des accessoires et des pièces détachées

8.1 Accessoires

Description	REF
Installation spéciale anti-calcaire	502.0995.0
Bout de buse, extra-large, droite (110 mm)	508.0429.0
Saillie de rinçage (Téflon) pour la stimulation du vestibule	501.0355.0
Rallonge de tuyau d'arrivée G3/4a-G3/4i, L=1,5 m	501.0315.6
Tuyau final avec longueur spéciale G1/4a-G1/4a (prière de mentionner la longueur)	502.0881.1
Garniture finale selon DIN 1988	502.0880.0
Câble de raccord pour un nystagmographe	502.0850.0
Câble de jonction pour une compensation équipotentielle, L=5m	008.0596.0

8.2 Pièces détachées

Description	REF
Variotherm plus, appareil de base, 220-240 V AC 50/60 Hz	502.0900.0
Variotherm plus, appareil de base, 110-127 V AC, 50/60 Hz	502.0900.1
Poignée de rinçage 4+	502.0963.0
Tuyau double	510.0412.0
Bout de buse courte, droite (80 mm)	508.0427.0
Protection anti-projection	501.0331.0
Douille en caoutchouc pour protection anti-proj	501.0331.1
Buse à étrangleur 0,5 mm (150 ml/min.	502.0946.0
Buse à étrangleur 0,7 mm (250 ml/min)	502.0946.1
Garniture d'étanchéité à trois trous	501.0320.0
Bouts de tuyau pour mettre sur le bout de buse (30)	502.0844.0
G3/4a-G3/4i, L = 3 m	502.0768.1
Ecrou-raccord G3/4 (à commander avec)	052.0035.1
Filtre à eau complet	502.0890.0
Elément de filtrage pour filtre à eau	502.0891.0
Garniture d'étanchéité (pour G1/4a) 13x18x1	055.0018.0
Réduction G1/4a-G3/4a (filtre G1/4 sur tuyau d'eau G3/4)	502.0724.1
Tuyau d'arrivée avec raccord G3/4i, L= 3 m	501.0315.7
Tuyau d'évacuation avec raccord G1/4, L= 3 m	502.0882.0
Garniture d'étanchéité (pour G1/4i) 10x15x1	055.0003.0
Câble de branchement au réseau avec fiche à contact de protection (Allemagne), L= 3m	507.0859.0
Câble de branchement au réseau avec fiche britannique BS 1363S (UK), L= 2,5 m	008.0762.0
Fusible F 8 A (action instantanée) 250 V capacité de rupture H (1500A)	008.0767.0
Fusible p. tension spéciale (110-127VAC): F 15A (action installée) capacité de rupture 10kA	008.0766.0
Feuille frontale Variotherm plus	060.0357.0
Mode d'emploi	502.0900.i

9.0 Technische Daten

D

UK ⇨ Page 56
F ⇨ Page 57

Spannungsbereich	220 - 240 V~ ± 10 % 50/60 Hz Sonderspannung: 100 - 127 V~ ± 10 % 50/60 Hz
Stromaufnahme	6,8 A (220 - 240 V~); 14,8 A (100 - 127 V~)
Netzkabel	3 m
Leistungsaufnahme	1500 W
Betriebsarten	thermisches Verfahren zur Keimzahlreduzierung; Spülmodus; Stimulationsmodus; Heizung aus (Energiespar-Modus)
Reizdauer	einstellbar mittels Timer von 1 bis 99 Sek.
Timeranzeige	Anzeigegenauigkeit ± 0,5 s ± ½ Digit
Wassertemperatur	20°C - 47°C
Temperaturanzeige	Anzeigegenauigkeit ± 0,6 °C ± ½ Digit (kann nur bei gleichbleibenden Umgebungsbedingungen gewährleistet werden)
Einlauftemperatur des Wassers	+7...+19,5°C
Wasserqualität	Trinkwasser
Durchflussmenge im Spülmodus (high flow)	450 ml/min: Standardgerät und Gerätevariante 250/450 ml/min 400 ml/min: Gerätevariante 400/400 ml/min 500 ml/min: Gerätevariante 500/500 ml/min
Durchflussmenge im Stimulationsmodus (low flow)	150 ml/min: Standardgerät 150/450 ml/min (einstellbar) 250 ml/min: Gerätevariante 250/450 ml/min (einstellbar) 400 ml/min: Gerätevariante 400/400 ml/min (einstellbar) 500 ml/min: Gerätevariante 500/500 ml/min (einstellbar)
Betriebsdruck	min: +2000 hPa (2 bar); max: +6000 hPa (6 bar)
Anschlüsse	Netzanschluss über Kaltgerätesteckdose; Steuerausgang f. einen Nystagmographen; Äquipotentialausgleich; Wasserzufluss G 3/4" Außengewinde; Wasserabfluss G 1/4" Außengewinde; Anschluss für den doppelläufigen Schlauch
Betriebsdauer	Dauerbetrieb
Sicherungen	F 8 A (f. 220-240 V~); F 15 A (f. 110-127 V~)
Schutzleiterwiderstand	max. 0,1 Ω
Erdableitstrom	max. 0,5 mA
Gehäuseableitstrom	max. 0,1 mA
Patientenableitstrom	max. 0,1 mA
Umgebungsbedingungen	
Transport/Lagerung	-20...+50°C; 5...90 % Luftfeuchte ohne Kondensation; Luftdruck 700...1060 hPa
Betrieb	+10...+35°C; 20...80 % Luftfeuchte ohne Kondensation; Luftdruck 700...1060 hPa
Abmessungen HxBxT	14,5 x 37 x 31,5 cm
Gewicht	ca. 5,5 kg
Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	Die sicherheitstechnische Kontrolle (STK) muss, entsprechend §4 Absatz (4) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetriebV), nach jeder Instandhaltungsmaßnahme durchgeführt werden. Die STK dient zur Feststellung der Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale, soweit sie durch Instandhaltungsmaßnahmen beeinflußt werden können. Sie ist jedoch spätestens nach Ablauf einer Frist von einem Jahr durchzuführen, entsprechend §6 Absatz (1) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetriebV).
Schutzklasse (EN 60601-1)	I
Schutzgrad	Typ B
Schutzart	IPX0
Klassifizierung gemäß Anhang IX EG-Richtlinie 93/42/EWG	IIa
CE-Kennzeichnung	CE 0124
Angewandte Normen	EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-2: 1993 (EMV / EMC)
UMDNS-Code	10-548
GMDN-Code	34891
REF	502.0900.0

Stand der technischen Daten: Juli 2002

9.0 Specifications

UK

F ⇨ Page 57

Voltage range	220 - 240 V~ ± 10 % 50/60 Hz Special voltage: 100 - 127 V~ ± 10 % 50/60 Hz
Current input	6.8 A (220 - 240 V~); 14.8 A (100 - 127 V~)
Power cable	3 m
Power consumption	1500 W
Operating modes	Thermal process for reducing bacterial count; Irrigation mode; Stimulation mode; Heating off (energy saving)
Stimulation time	adjustable by timer from 1 up to 99 sec.
Timer indication	Accuracy ± 0.5 s ± ½ digit
Water temperature	20°C - 47°C
Temperature indication	Accuracy ± 0.6 °C ± ½ digit (can only be guarantee with unchanged ambient conditions)
Feed temperature of the water	+7...+19.5°C
Water quality	Drinking-water
Water flow in the irrigation mode (high flow)	450 ml/min: standard unit and variant 250/450 ml/min 400 ml/min: variant 400/400 ml/min 500 ml/min: variant 500/500 ml/min
Water flow in the stimulation mode (low flow)	150 ml/min: standard unit 150/450 ml/min (adjustable) 250 ml/min: variant 250/450 ml/min (adjustable) 400 ml/min: variant 400/400 ml/min (adjustable) 500 ml/min: variant 500/500 ml/min (adjustable)
Operating pressure	at least: +2000 hPa (2 bar); max: +6000 hPa (6 bar)
Connections	Power connection ; control output for a nystagmograph; equipotential equalization; water supply G 3/4" external thread; water drainage G 1/4" external thread; connection for double-barrelled hose
Operating time	Continuous operation
Fuses	quick-acting 8 A (220-240 V~); quick-acting 15 A (110-127 V~)
Protective earth conductor resistance	0,1 Ω max.
Earth leakage current	0.5 mA max.
Enclosure leakage current	0.1 mA max.
Patient leakage current	0.1 mA max.
Ambient conditions	
Transport/storage	-20...+50°C; 5...90 % humidity without condensing, air pressure 700...1060 hPa
Operation	+10...+35°C; 20...80 % humidity without condensing, air pressure 700...1060 hPa
Dimensions HxWxD	14.5 x 37 x 31.5 cm
Weight	approx. 5.5 kg
Protection class (EN 60601-1)	I
Degree of protection	Type B
Protection category	IPX0
Classification acc. to Annex IX EEC directions 93/42/EEC	IIa
CE marking	CE 0124
Rules applied	EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-2: 1993 (EMV / EMC)
UMDNS-Code	10-548
GMDN-Code	34891
REF	502.0900.0
Canadian Classification	
Device group	Ear, nose, throat
PNC	77ETP
Risk Class	2
Description	STIMULATOR, CALORIC (WATER)

Issue of the Technical Specifications: April 2005

F

9.0 Spécifications techniques

Alimentation	220 - 240 V~ ± 10 % 50/60 Hz Tension spéciale: 100 - 127 V~ ± 10 % 50/60 Hz
Courant absorbé	6,8 A (220 - 240 V~) 14,8 A (100 - 127 V~)
Câble de réseau	3 m
Puissance absorbé	1500 W
Modes opératoires	Processus thermique de réduction de l'indice de germination; mode de rin- çage; mode de stimulation; chauffage arrêt (mode de réduction d'énergie)
Durée de stimulation **Précision du minuteur** **Température d'eau** **Température d'arrivée de l'eau**	ajustable avec minuteur de 1 jusqu'à 99 sec. ± 0,5 °C ± ½ digit 20°C - 47°C Affichage température ± 0,6 °C ± ½ digit (seulement avec des conditions ambiantes inchangées)
Précision d'affichage **Qualité d'eau**	+7...+19,5°C Eau potable
Débit d'éau dans le mode de rinçage (high flow)	450 ml/min: unité standard et variante 250/450 ml/min 400 ml/min: variante 400/400 ml/min 500 ml/min: variante 500/500 ml/min
Débit d'eau dans le mode de stimulation (low flow)	150 ml/min: unité standard 150/450 ml/min (ajustable) 250 ml/min: variante 250/450 ml/min (ajustable) 400 ml/min: variante 400/400 ml/min (ajustable) 500 ml/min: variante 500/500 ml/min (ajustable)
Pression de service	min: +2000 hPa (2 bar), max: +6000 hPa (6 bar)
Raccord	Raccord au réseau par prise de courant pour appareils froids; sortie de commande pour un nystagmographe; compensation équipotentielle; arrivée d'eau (filetage G 3/4"); evacuation d'eau (filetageG 1/4"); raccord pour le tuyau double
Durée de service	Service permanent
Fusibles	8 A à fusion rapide (pour 220-240 V~); 15 A à fusion rapide (pour 110-127 V~)
Résistance de fil de protection **Courant de fuite de la terre** **Courant de fuite du boîtier** **Courant de fuite du patient**	0,1 W max. 0,5 mA max. 0,1 mA max. 0,1 mA max.
Conditions ambiantes	
Transport/stockage	-20...+50°C; humidité relative de l'air de 5...90 % sans condensation, pression atmosphérique de 700...1060 hPa
Service	+10...+35°C; humidité relative de l'air de 20...80 % sans condensation, pression atmosphérique de 700...1060 hPa
Dimensions HxLxP	14,5 x 37 x 32 cm
Poids	env. 5,5 kg
Classe de protection (EN 60601-1)	I
Type de protection	Type B
Catégorie de protection	IPX0
Catégorie de risque (selon appen-dice IX de la directive EU 93/42 C.E.E)	IIa
Marquage CE	CE 0124
Normes appliquées	EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-2: 1993 (EMV / EMC)
Code UMDNS **Code GMDN** **REF**	10-548 34891 502.0900.0

Date des caractéristiques techniques: Juillet 2002

D

10.0 Entsorgung

- Die Verpackung aus Karton bzw. PE-Schaum kann voll recycled werden oder zur weiteren Verwendung an Ihren Lieferanten zurückgegeben werden.
- Das Variotherm plus beinhaltet keine Gefahrengüter.
- Das Gehäusematerial ist voll recyclingfähig.
- Die Bestandteile des Variotherm plus sind ordnungsgemäß zu entsorgen und die Materialien sorgfältig zu trennen.
- Die Elektronik-Leiterplatten sind einem entsprechenden Recyclingverfahren zuzuführen.
- Gebrauchte Schlauchspitzen, die nicht mehr desinfiziert werden können, sind umgehend dem Hausmüll zuzuführen.

UK

10.0 Disposal

- Packaging material, cardboard and/or PE foam, can be fully recycled or returned to your supplier.
- The Variotherm plus does not contain any hazardous materials.
- The material of the housing can be completely recycled.
- The component parts of the Variotherm plus must be correctly discarded and the materials should be carefully separated for recycling.
- Electronics circuit boards must be discarded using the appropriate recycling process.
- Used hose tips, which no longer can be disinfected, must be discarded into domestic waste immediately.

F

10.0 Elimination

- L’emballage en carton ou mousse PE peut être complètement recyclé ou redonné au fournisseur pour une nouvelle utilisation.
- Le Variotherm plus ne comprend pas de produits dangereux.
- Le matériau du boîtier peut être complètement recyclé.
- Les parties composantes du Variotherm plus sont à éliminer correctement et les matières sont à trier avec soin.
- Les cartes électroniques de circuits imprimés doivent faire l’objet d’un processus de recyclage approprié.
- Les bouts de tuyaux usagés qui ne peuvent plus être désinfectés sont à mettre immédiatement dans les ordures ménagères.

11.0 Hinweise zur EMV

- Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachstehend beschriebenen EMV-Hinweisen installiert werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes oder Systems führen.

11.1 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Der ATMOS Variotherm plusist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS Variotherm plussollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der ATMOS Variotherm plusverwendet HF-Energie ausschließlich zur internen Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der ATMOS Variotherm plusist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse B	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräte gestapelt erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

11.2 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der ATMOS Variotherm plusist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS Variotherm plussollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 1 kV Gleichtaktspannung	± 2 kV Gegentaktspannung ± 1 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	nicht anwendbar	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elktromagnetische Umgebung - Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode 40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode 40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des ATMOS Variotherm plusfortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den ATMOS Variotherm plus aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

11.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der ATMOS Variotherm plusist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS Variotherm plussollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Ektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ATMOS Variotherm pluseinschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:** d = (3,5 / V1) * √(P) d = (3,5 / E1) * √(P) 80-800 MHz d = (7 / E1) * √(P) 0,8-2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein (b). In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

ANMERKUNG 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a	Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der ATMOS Variotherm plusbenutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der ATMOS Variotherm plusbeobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des ATMOS S 031 Thorax.
b	Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

11.4 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und des ATMOS S 031 Thorax

Der ATMOS Variotherm plusist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS Variotherm pluskann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem ATMOS Variotherm plus– abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
Nennleistung des Senders **W**	**150 kHz bis 80 MHz** **d =** [3,5 / 3] √**P**	**80 MHz bis 800 MHz** **d =** [3,5 / 3] √**P**	**800 MHz bis 2,5 GHz** **d =** [7,0 / 3] √**P**
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,4
10	3,69	3,69	7,38
100	11,66	11,66	23,32

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

11.0 Notes on EMC

- Medical electrical equipment is subject to special precautions with regard to EMC and must be installed acc. to following EMC notes.
- Portable and mobile HF communication facilities can influence medical electrical equipment.
- The use of other accessories, other converters and cables than stated may lead to an increased emission or a reduced interference immunity of the equipment or system.

11.1 Guidelines and Manufacturer´s Declaration - Emissions

The ATMOS Variotherm plusis intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ATMOS Variotherm plusshould ensure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The ATMOS Variotherm plususes RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The ATMOS Variotherm plus is suitable for use in all establishments, including domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics IEC 61000-3-2	Class B	
Flicker IEC 61000-3-3	is conform	

The device may not be used directly next to other devices or piled up with other devices.
If operation next to or piled with other devices is necessary, please watch the device to check its intended operation in this arrangement.

11.2 Guidelines and Manufacturer´s Declaration - Immunity

The ATMOS Variotherm plus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ATMOS Variotherm plusshould ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601- Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	Floors should be wood, concrete, or ceramis tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV Mains ± 1 kV I/Os	± 2 kV Mains Inapplicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Differential ± 1 kV Common	± 2 kV Differential ± 1 kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power Frequency 50/60 Hz Magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Inapplicable	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity Test	IEC 60601- Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environ- ment - Guidance
Voltage Dips / Dropout IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Dip of the U_T) for 0.5 Cycle 40 % U_T (60% Dip of the U_T) for 5 Cycles 70% U_T (30 % Dip of the U_T) for 25 Cycles < 5 % U_T (>95 % Dip of the U_T) for 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode 40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ATMOS Variotherm plus demands continued function even in case of interruptions of the energy supply, it is recommended to supply the ATMOS Variotherm plus from an uninterruptible current supply or a battery.
NOTE U_T is the mains alternating current prior to application of the test levels.			

11.3 Guidelines and Manufacturer´s Declaration - Immunity

The ATMOS Variotherm plus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ATMOS Variotherm plusshould ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601- Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
			Portable and mobile communications equipment should be separated from the ATMOS Variotherm plus incl. the cables by no less than the distances calculated/listed below. **Recommended distances:** d = (3,5 / V1) * √(P) d = (3,5 / E1) * √(P) 80-800 MHz d = (7 / E1) * √(P) 0,8-2,5 GHz where „P“ is the max. power in watts (W) and D is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site (*a*) survey, should be less than the compliance level (*b*). Interference may occur in the vicinity of equipment containing following symbol.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz	3 V	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1	With 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range applies.
NOTE 2	These guidelines might not be applicable in any case. The propagation of electromagnetic sizes is influenced by absorptions and reflections of buildings, objects and people.
a	The field strength of stationary transmitters, such as base stations of cellular phones and mobile terrain radio equipment, amateur radio transmitters, cbm broadcast and TV stations cannot be predestined exactly. To determine the electromagnetic environment in regard to stationary transmitters, a study of the location is to be considered. If the measured field strength at the location where the ATMOS Variotherm plus is used exceeds the above compliance level, the ATMOS Variotherm plus is to be observed to verify the intended use. If abnormal performance characteristics are noted, additional measures might be necessary, e. g. a changed arrangement or another location for the device.
b	Within the frequency range of 150 kHz to 80 MHz the field strength is to be below 3 V/m.

11.4 Recommended separations between portable and mobile RF Communications equipment and the ATMOS Variotherm plus

The ATMOS Variotherm plus is intended for use in electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the ATMOS Variotherm plus can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications equipment and the ATMOS Variotherm plus as stated below, according to the maximum output power of the communications equipment.

	Separation distance, depending on transmit-frequency m		
Nominal output of the transmitter **W**	**150 kHz bis 80 MHz** **d =** [3,5 / 3] **√P**	**80 MHz bis 800 MHz** **d =** [3,5 / 3] **√P**	**800 MHz bis 2,5 GHz** **d =** [7,0 / 3] **√P**
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.4
10	3.69	3.69	7.38
100	11.66	11.66	23.32

For transmitters for which the maximum nominal output isn´t indicated in the above table, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be determined using the equation belonging to the respective column whereas *P* is the maximum nominal output of the transmitter in watts (W) acc. to manufacturer´s specification.

NOTE 1 With 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines are not applicable in any case. The propagation of electromagnetic sizes is influenced by absorptions and reflections of buildings, objects and people.

1.0 Conseils concernant la compatibilité électromagnétique

- Les appareils médicaux électriques doivent répondre à des mesures de sécurité spéciales concernant la compatibilité électromagnétique et doivent être installés dans le respect des conseils concernant la compatibilité électromagnétique listés ci-après.
- Des installations portables et mobiles de communication HF peuvent influer sur le fonctionnement des appareils médicaux électriques.
- L'utilisation de tout autre accessoire, tout autre convertisseur et câble que ceux qui accompagnent l'appareil peuvent augmenter les émissions ou amoindrir le degré de protection de l'appareil ou du système.

11.1 Directives et explications du constructeur – émissions électromagnétiques

L'ATMOS Variotherm plusest prévu pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS Variotherm plusdoit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel milieu.

Mesures d'émissions	Equivalence	Environnement électromagnétique
Emissions HF selon CISPRR 11	Groupe 1	Le ATMOS Variotherm plusutilise l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions HF sont très faibles, et il est improbable que des appareils électriques avoisinants soient dérangés .
Emissions HF selon CISPRR 11	Classe B	
Emissions à l'occasion de survibrations selon IEC 61000-3-2	Classe B	L'ATMOS Variotherm plusest prévu pour une utilisation à tout endroit, y compris à domicile ou connecté à un réseau d'alimentation couvrant également des bâtiments d'habitation.
Emissions de variations de tension selon IEC 61000-3-3	correspond à	

L'appareil ne doit pas être installé à proximité immédiate d'autres appareils. S'il est nécessaire de l'installer à proximité immédiate d'un autre appareil, il faut le surveiller pour vérifier son fonctionnement dans cet environnement.

11.2 Directives et explications du constructeur – protection électromagnétique

L'ATMOS S 031 Thoraxe st prévu pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS Variotherm plusdoit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel milieu.

Contrôles de la protection	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge d'électricité statique selon IEC 61000-4-2	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge dans l'air	Les sols devraient être en bois ou béton ou recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est couvert par un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30%.
Perturbations électriques rapides (Bursts) selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour le câble d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	± 2 kV pour le câble d'alimentation Non utilisable	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier.
Tensions de choc (Surges) selon IEC 60100-4-5	± 1 kV voltage équilibré ± 1 kV voltage mode commun	± 2 kV voltage équilibré ± 1 kV voltage mode commun	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier.
Champ magnétique avec la fréquence d'utilisation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m	Non utilisable	Avec une fréquence réseau, les champs magnétiques devraient correspondre aux taux typiques, comme on les trouve dans un environnement commercial ou hospitalier.

Contrôles de la protection	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique – Directives
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % chute deU_T) pour 0,5 période 40 % U_T (60% chute de U_T) pour5 périodes 70% U_T (30 % chute de U_T) pour 25 périodes < 5 % U_T (>95 % chute de U_T) pour 5 secondes	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) pour 0,5 Periode 40 % U_T (60% Einbruch der U_T) pour 5 Perioden 70% U_T (30 % Einbruch der U_T) pour 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) pour 5 s	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'ATMOS Variotherm plusveut profiter d'une fonction continue même en cas d'interruption de l'alimentation en courant, il est conseillé d'alimenter la ATMOS S 031 Thorax' par une source d'alimentation ne risquant pas d'interruption, ou par une batterie.
REMARQUE U_T est la tension alternative du secteur			

11.3 Directives et explications du constructeur – protection électromagnétique

L'ATMOS Variotherm plusest prévu pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS Variotherm plusdoit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel milieu.

Contrôles de la protection	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique – Directives
Perturbation conduite selon IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les appareils portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de la distance de sécurité conseillée (câble compris) ; distance calculée selon la fréquence d'émission : **Distance de sécurité conseillée** d = (3,5 / V1) * √(P) d = (3,5 / E1) * √(P) 80-800 MHz d = (7 / E1) * √(P) 0,8-2,5 GHz avec P comme puissance nominale de l'émetteur en Watts (W) selon les données du constructeur et d comme distance minimum de sécurité en mètres (m) Le champ de l'émetteur stationnaire devrait, pour toutes les fréquences, être inférieure, selon un examen sur site a, au niveau de concordance b. Dans l'environnement d'appareils portant le pictogramme suivant, des perturbations sont possibles. 
Perturbations HF rayonnante selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1	A 80 MHz et 800 MHz vaut le niveau de fréquence supérieur
REMARQUE 2	Ces directives ne sont peut-être pas applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des hommes

a	Le champ d'émetteurs stationnaires tels que des stations de base de téléphone ou de postes émetteurs-récepteurs mobiles, d'émetteurs radio ou télé ne peuvent en théorie pas être prédéfinis de manière exacte. Pour évaluer l'environnement électromagnétique d'un émetteur stationnaire, il faut procéder à une étude du site. Si la puissance du champ mesurée à l'endroit où doivent être utilisées l'ATMOS Variotherm plusest supérieure au niveau de concordance précité, il faut surveiller l'ATMOS S 031 Thorax', afin de vérifier son fonctionnement. Si l'appareil présente des caractéristiques inhabituelles, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme par exemple une orientation différente, ou un autre emplacement pour l'utilisation de l'ATMOS Variotherm.
b	Au-delà d'un niveau de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, la puissance de champ devrait être inférieure à 3 V/m.

11.4 Distances de sécurité conseillées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et l'unité d'aspiration ATMOS S 031 Thorax

L'ATMOS Variotherm plusest prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique, dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS Variotherm pluspeut aider à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant une distance minimale vis-à-vis des appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'ATMOS S 031 Thorax– distance minimale dépendante de la puissance de sortie de l'appareil de communication, telle qu'indiquée ci-dessous.

	Distance de sécurité, dépendante de la fréquence d'émission		
Puissance nominale de l'émetteur W	**150 kHz** à **80 MHz** **d =** [3,5 / 3] √**P**	**80 MHz** à **800 MHz** **d =** [3,5 / 3] √**P**	**800 MHz** à **2,5 GHz** **d =** [7,0 / 3] √**P**
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,4
10	3,69	3,69	7,38
100	11,66	11,66	23,32

Pour des émetteurs dont la puissance maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessous, la distance de sécurité conseillée d en mètres peut être calculée en fonction de la formule figurant en haut de la rubrique, P étant la puissance maximale de l'émetteur en Watts (W) selon les données du constructeur de l'émetteur.

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz vaut le niveau de fréquence supérieur

REMARQUE 2 Ces directives ne sont peut-être pas applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des hommes

ATMOS MedizinTechnik

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC - DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE CE

Wir / We / Nous

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
declare under our sole responsibility that the medical device /
déclarons sous notre pleine et entière responsabilité que le produit médical

Klassifizierung / Classification / Classification : II a

Name / name / Nom: ATMOS

Variotherm plus 250...REF 502.0902.0
Variotherm plus 400...REF 502.0903.0
Variotherm plus 500...REF 502.0904.0
Variotherm plus 500...REF 502.0904.1
Variotherm plus...REF 502.0900.0
Variotherm plus modul..REF 502.0401.0
Variotherm plus modul..REF 506.6002.0
Variotherm plus modul..REF 510.2002.0

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC /
répond à toutes les exigences applicables de la directive 93/42/CEE

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:
Name, address and identification number of Notified Body:
Nom, Adresse et Numéro d'identification de l'organisme notifié :

CE 0124

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure:
Procédé d'évaluation de conformité :

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007 / Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007 / Directive 93/42/CEE, Annexe II du Conseil sur les produits médicaux, passée en commission le 14 juin 1993, dernière modification le 5 septembre 2007.

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.
Valide jusqu'à modification du produit, jusqu'au 29 mars 2015.

Lenzkirch, den 11.06.2013
Place and date of issue

Frank Greiser
Geschäftsführer /
Managing Director / Directeur

i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety
Inspector / Chargée de la Sécurité

Allgemeine Geschäftsbedingungen

ATMOS MedizinTechnik

1. Allgemeines

Unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) gelten ausschließlich. Entgegenstehende oder von unseren AGB abweichende Bedingungen unseres Kunden erkennen wir nicht an, es sei denn, wir hätten ausdrücklich schriftlich ihrer Geltung zugestimmt. Unsere AGB gelten auch dann, wenn wir in Kenntnis entgegenstehender oder von unseren AGB abweichenden Bedingungen des Kunden die Lieferung an unseren Kunden vorbehaltlos ausführen. Unsere AGB gelten auch für alle künftigen Geschäfte mit dem Kunden.

2. Angebot - Auftragsbestätigung

Unsere Angebote sind freibleibend, sofern sich aus unserer Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt. Jede Bestellung gilt nur nach schriftlicher Auftragsbestätigung durch uns als angenommen.

3. Bestellung

Jede Bestellung erfordert die genaue Angabe aller Einzelheiten unserer Produkte. Für Fehler und Schäden, die durch ungenaue oder unvollständige Bestellangaben entstehen, haften wir nicht.

4. Preise

Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, verstehen sich unsere Preise ab Werk, ausschließlich Verpackung und ohne Umsatzsteuer. Verpackung wird zu Selbstkosten gesondert in Rechnung gestellt. Die Umsatzsteuer wird in gesetzlicher Höhe am Tag der Rechnungsstellung in der Rechnung gesondert ausgewiesen. Wir behalten uns das Recht vor, unsere Preise angemessen zu ändern, wenn nach Abschluss des Vertrages Kostensenkungen oder Kostenerhöhungen, insbesondere aufgrund von Tarifabschlüssen, Materialpreisänderungen oder Währungsschwankungen eintreten. Diese werden wir dem Kunden auf Verlangen nachweisen.

5. Zahlungsbedingungen - Aufrechnung

Soweit unsere Auftragsbestätigung keine abweichende Zahlungsbedingungen enthält, sind unsere Rechnungen innerhalb von 10 Tagen ab Rechnungsdatum mit 3% Skonto (ausgenommen Reparaturen und Montageanleitungen) oder innerhalb von 21 Tagen ab Rechnungsdatum netto Kasse zur Zahlung fällig; für die Fristeinhaltung ist der Geldeingang bei uns maßgebend. Wir sind berechtigt, Fälligkeitszinsen in Höhe von 2 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank zu berechnen. Befindet sich der Kunde in Zahlungsverzug, sind wir berechtigt, Verzugszinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank zu fordern. Sind wir in der Lage, einen höheren Verzugsschaden nachzuweisen, sind wir berechtigt, diesen geltend zu machen. Aufrechnungsrechte stehen unserem Kunden nur zu, wenn seine Gegenansprüche rechtskräftig festgestellt, unbestritten oder von uns anerkannt sind. Wegen bestrittener Gegenansprüche steht dem Kunden kein Zurückbehaltungsrecht zu.

6. Lieferzeit

Die Einhaltung unserer Lieferverpflichtung setzt die rechtzeitige und ordnungsgemäße Erfüllung der Verpflichtungen des Kunden voraus. Die Einrede des nicht erfüllten Vertrages bleibt vorbehalten. Kommt unser Kunde in Annahmeverzug oder verletzt er sonstige Mitwirkungspflichten, sind wir berechtigt, ohne Nachfristsetzung entweder vom Vertrag zurückzutreten oder den uns insoweit entstehenden Schaden einschließlich etwaiger Mehraufwendungen ersetzt zu verlangen. Weitergehende Ansprüche bleiben uns vorbehalten. Zugleich geht in einem solchen Fall die Gefahr eines zufälligen Untergangs oder einer zufälligen Verschlechterung der Kaufsache in dem Zeitpunkt auf den Kunden über, in dem dieser in Annahme- oder Schuldnerverzug geraten ist. Ereignisse höherer Gewalt oder Betriebsstörungen (wie unzureichende Werkstoffversorgung, Arbeitskämpfe etc.) berechtigen uns, entweder eine entsprechende Verlängerung der Lieferfrist zu verlangen oder den Liefervertrag ganz oder teilweise aufzuheben. Ein Entschädigungsanspruch zugunsten unseres Kunden entsteht hierdurch nicht. Wir haben die Lieferfrist eingehalten, wenn bis zu ihrem Ablauf der Liefergegenstand unser Werk verlassen hat oder die Versandbereitschaft unserem Kunden mitgeteilt ist. Lieferzeitangaben, die vom Kunden vorgeschrieben werden, sind von uns nicht anerkannt, es sei denn diese sind Bestandteil unserer Auftragsbestätigung. Wir haften nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn als Folge eines von uns zu vertretenden Lieferverzuges der Kunde berechtigt ist, geltend zu machen, dass sein Interesse an der weiteren Vertragserfüllung in Fortfall geraten ist. Wir haften auch dann nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn der Lieferverzug auf einer von uns zu vertretenden vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Vertragsverletzung beruht. Ein Verschulden unserer Vertreter oder Erfüllungsgehilfen ist uns zuzurechnen. Beruht der Lieferverzug nicht auf einer von uns zu vertretenden vorsätzlichen Vertragsverletzung, ist unsere Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Wir haften nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn und soweit der von uns zu vertretende Lieferverzug auf der schuldhaften Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht durch uns beruht. Auch in diesem Fall ist aber die Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Beruht der Lieferverzug lediglich auf einer schuldhaften Verletzung einer nicht wesentlichen Vertragspflicht, ist unser Kunde berechtigt, für jede vollendete Woche Verzug eine pauschalierte Verzugsentschädigung in Höhe von 3 Prozentpunkten des Lieferwertes, maximal jedoch nicht mehr als 15 Prozentpunkte des Lieferwertes zu verlangen.

7. Lieferung - Einweisung

Bei Lieferung von Geräten, die für den medizinisch technischen Fachhandel bestimmt sind und beim Endkunden eine Montage und/oder Einweisung (wie z. B. HNO-Geräte oder Absauggeräte) durch einen Fachhandelsmitarbeiter erfordern, behalten wir uns vor, die Bestellung ausschließlich an den diesbezüglichen Fachhändler auszuliefern. Führt der Fachhändler die Montage und/oder Einweisung des Kunden nicht durch, erfolgt dies durch uns. Für diesen Fall behalten wir uns vor, die hierfür entstehenden Kosten dem Kunden zusätzlich in Rechnung zu stellen. Unsere Fachhändler unterhalten ein Erfassungssystem, um im Bedarfsfall unsere Produkte bis zum Anwender rückverfolgen zu können. Die Fachhändler verpflichten sich, meldepflichtige Vorkommnisse und Risiken in Zusammenhang mit unseren Produkten unverzüglich an unseren Sicherheitsbeauftragten zu melden.

8. Gefahrübergang - Verpackung

Ergibt sich aus unserer Auftragsbestätigung nichts anderes, ist Lieferung ab Werk vereinbart. Das Risiko der Beschädigung oder des Verlusts der Ware geht damit auf den Kunden über, sobald die Ware unser Werk verlassen hat oder unser Kunde sich in Annahmeverzug befindet. Dies gilt auch in den Fällen, in denen wir frachtfreie Lieferung bestätigen. Transport- und alle sonstigen Verpackungen nach Maßgabe der Verpackungsordnung werden nicht zurückgenommen. Unser Kunde ist verpflichtet, für eine Entsorgung der Verpackung auf eigene Kosten zu sorgen. Unsere Lieferungen werden durch uns auf Kosten des Kunden versichert, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart ist. Bei Selbstabholung durch unseren Kunden erfolgt keine Versicherung. Reklamationen bei Transportschäden werden nur bearbeitet, wenn der Kunde vor Annahme der Lieferung sich Schäden, Mindergewichte und Verluste vom Transportunternehmen bestätigen lässt.

9. Mängelhaftung

Der Kunde ist verpflichtet, unser Produkt unverzüglich nach Anlieferung zu untersuchen und etwaige Mängel oder Lieferfehler uns sofort anzuzeigen. Kommt der Kunde dieser Untersuchungs- und Rügeobliegenheit nach und sind unsere Zahlungsbedingungen eingehalten, so haften wir für Mängel nach den gesetzlichen Bestimmungen. Wir haften für Mängel ab dem Tag des Gefahrübergangs oder dem Tag der Ablieferung stets zwei Jahre (Verjährungsfrist), ausgenommen bei Gebrauchtgeräten (Verjährungsfrist 1 Jahr). Voraussetzung für unsere zweijährige Mängelhaftung ist, dass unser Kunde den Ersterwerbsnachweis führen kann (mittels Rechnung oder Lieferschein) und an unserem Produkt sich noch die unveränderte Original-Seriennummer befindet. Für unsere Mängelhaftung gilt dann ergänzend:

a. Bei Nacherfüllung besteht unsere Leistung nach unserer Wahl in kostenloser Reparatur - entweder beim Kunden oder im Werk - oder im Austausch des Produkts. Wir können die Nacherfüllung auch durch ein hierfür von uns authorisiertes Unternehmen erbringen;

b. im Fall der Rücksendung muss der Kunde das Produkt in der Originalverpackung oder in einer gleichwertigen Schutz bietenden anderen Verpackung an uns oder an die von uns mitgeteilte Adresse versenden;

c. unsere Mängelhaftung entfällt, wenn an unserem Produkt - gleichgültig in welcher Form - Änderungen vorgenommen worden sind, es sei denn, die Änderung ist durch uns oder ein von uns authorisiertes Unternehmen erfolgt oder wir haben der Änderung zuvor schriftlich zugestimmt. Ebenso bestehen keine Mängelhaftungsansprüche, wenn an unserem Produkt durch Dritte Reparaturen ausgeführt oder Teile ausgetauscht werden. Dies gilt unabhängig davon, ob diese Maßnahmen im einzelnen oder in ihrem Zusammenwirken für einen Mangel ursächlich sind;

d. unsere Haftung entfällt bei Mängeln, die auf betriebsbedingter Abnutzung oder üblichem Verschleiß;

- fehlerhafter Installation bzw. fehlerhafter oder unzureichender Wartung;
- unsachgemäßem Gebrauch oder Bedienungsfehler (entgegen der mitgelieferten Betriebsanleitung);
- unsachgemäßer oder nachlässiger Behandlung und Pflege, insbesondere Verschmutzung, Verkalkung, Einsaugung von Flüssigkeiten, unsachgemäße Reinigung bzw. Desinfektion bzw. Sterilisation;
- Verwendung von Zubehör- und/oder Ersatzteilen, die durch uns nicht ausdrücklich zugelassen sind;
- fehlerhafter Montage bzw. Inbetriebsetzung durch den Kunden oder Dritte;
- Fahrlässigkeit des Kunden beim Umgang mit dem Produkt; unzulässigen Betriebsbedingungen, insbesondere durch Feuchtigkeit, Temperatur, Stromanschlüsse oder Stromversorgung, Erschütterungen, unzureichende Belüftung;
- Unfällen, höherer Gewalt, oder anderen von uns nicht zu verantwortenden Ursachen, insbesondere Blitzschlag, Wasser, Feuer, Störung der öffentlichen Ordnung, beruhen. Für mängelbedingte Schäden, die nicht an unserem Produkt selbst entstehen, haften wir nicht, ausgenommen bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit einschließlich Vorsatz und grober Fahrlässigkeit unserer Vertreter oder Erfüllungsgehilfen. Wird uns keine vorsätzliche Vertragsverletzung angelastet, ist unsere Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Gleiches gilt, sofern wir schuldhaft eine wesentliche Vertragspflicht verletzen. Die zwingenden Bestimmungen des Produkthaftungsgesetzes bleiben unberührt.

10. Eigentumsvorbehalt

Wir behalten uns das Eigentum an unserer Ware bis zum Eingang aller Zahlungen aus der Geschäftsverbindung einschließlich aller Forderungen aus Anschlussaufträgen, Nachbestellungen, Reparaturen, Zubehörlieferungen und Ersatzteilbestellungen vor. Soweit wir mit dem Kunden Bezahlung aufgrund des Scheck-Wechsel-Verfahrens vereinbaren, erstreckt sich der Vorbehalt auch auf die Einlösung des von uns akzeptierten Wechsels durch den Kunden und erlischt nicht durch Gutschrift des erhaltenen Schecks bei uns. Bei vertragswidrigem Verhalten des Kunden, insbesondere Zahlungsverzug, sind wir berechtigt, unsere Ware zurückzunehmen. In der Zurücknahme der Ware durch uns liegt kein Rücktritt vom Vertrag, es sei denn, wir hätten dies ausdrücklich schriftlich erklärt. Wir sind nach Rücknahme der Ware zu deren Verwertung befugt, der Verwertungserlös ist auf die Verbindlichkeiten des Kunden - abzüglich angemessener Verwertungskosten - anzurechnen.Der Kunde ist verpflichtet, unsere Ware pfleglich zu behandeln. Sofern Wartungs- und Inspektionsarbeiten erforderlich sind, muss der Kunde diese auf eigene Kosten rechtzeitig durchführen. Unser Kunde ist berechtigt, die von uns bezogene Ware im ordentlichen Geschäftsgang weiterzuveräußern. Er tritt uns jedoch bereits jetzt alle Forderungen in Höhe des Faktura-Endbetrages (einschließlich Umsatzsteuer) unserer Forderung ab, die ihm aus der Weiterveräußerung gegen seinen Kunden oder Dritte erwachsen. Zur Einziehung dieser Forderung bleibt der Kunde auch nach der Abtretung ermächtigt. Unsere Befugnis, die Forderung selbst einzuziehen, bleibt hiervon unberührt. Wir verpflichten uns, die uns zustehenden Sicherheiten auf Verlangen des Kunden insoweit freizugeben, als der realisierbare Wert unserer Sicherheiten die zu sichernden Forderungen um mehr als 10 Prozentpunkte übersteigt. Die Auswahl der freizugebenden Sicherheiten obliegt uns.

11. Pläne und Zeichnungen

An Plänen und Zeichnungen, Abbildungen, Kalkulationen und sonstigen Unterlagen, die unseren Angeboten beigefügt sind, behalten wir uns Eigentums- und Urheberrechte vor. Vor einer Weitergabe an Dritte bedarf der Kunde unserer ausdrücklichen schriftlichen Zustimmung. Eine Nachahmung unserer gesetzlich geschützten Erzeugnisse ist untersagt und wird von uns gerichtlich verfolgt.

12. Gerichtsstand und Erfüllungsort

Unser Sitz ist Gerichtsstand für alle Streitigkeiten in Zusammenhang mit diesen AGB und den unter ihrer Geltung mit unserem Kunden abgeschlossenen Verträgen.

Diese Zuständigkeit schließt andere Zuständigkeiten persönlicher oder sachlicher Natur aus. Unser Kunde ist auch nicht berechtigt, uns vor einem anderen Gericht zu verklagen, soweit er Widerklage erhebt, aufrechnet oder Zurückbehaltung erklärt. Wir sind jedoch berechtigt, unseren Kunden an dessen allgemeinem Gerichtsstand oder vor einem sonstigen nach deutschen oder ausländischen Recht zuständigen Gericht zu verklagen. Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, ist unser Geschäftssitz Erfüllungsort.

Lenzkirch, September 2008
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
79853 Lenzkirch/Germany

ATMOS General terms and conditions

ATMOS MedizinTechnik

1. General:

Our General Standard Terms and Conditions apply exclusively. Client's terms and conditions which are contrary to or deviate from our General Standard Terms and Conditions are not recognised unless their validity is explicitly confirmed in writing. Our General Standard Terms and Conditions also apply even if we deliver to clients without reservation, in the knowledge of the client's contrary terms and conditions. Our General Standard Terms and Conditions also apply to all future business with that client.

2. Proposal - Order Confirmation

Our proposals are subject to change without notice unless otherwise stated in our order confirmation. Each order is only accepted by us following our written order confirmation.

3. Orders

Every order requires an exact description of all of our product's details. We assume no liability for errors and damage caused by inaccurate or incomplete ordering details.

4. Prices

Unless otherwise stated in the order confirmation, our prices in the order confirmation are ex factory prices and exclude packaging and value added tax. Packaging is charged separately at cost price in the invoice. Value added tax is charged separately in the invoice according to the legal rate on the invoice date. We reserve the right to change prices appropriately should price reductions or increases, especially due to wage settlements, changes in the price of materials or currency fluctuations, be incurred. Proof of such changes will be provided for the client on request.

5. Payment Conditions - Balancing

Unless otherwise stated in the order confirmation, our invoices are payable with a 3% discount within 10 days (except for repair and assembly services) or within 21 days from the invoice date net cash; money receipts is decisive for complying with this term. We are entitled to charge interest after the due date at a rate 2% above the relevant basic interest rate of the German Federal Bank. Should the client have payment arrears, we are entitled to charge interest on arrears at a rate 5% above the relevant basic interest rate of the German Federal Bank. Should we be able to prove higher damages due to arrears, we are also entitled to claim these. The client only has the right to balance invoices against its own claims should such claims be confirmed in a court of law or recognised by us. The client does not have the right of retention due to disputed counterclaims.

6. Delivery Periods

Fulfilment of our delivery duties requires the punctual and proper fulfilment of the client's duties. The right to defense on the grounds of an unfulfilled contract is reserved.Should the client default in accepting the goods delivery or breach other cooperation duties, we are entitled either to withdraw from the contract or claim compensation for any increased costs incurred up to that time without setting a further deadline. The right to make further claims is reserved. Furthermore, in such cases, the risk of coin-cidental destruction or a coincidental deterioration in the quality of the delivered goods is transferred to the client in the case of default in accepting such goods or payment arrears. Acts of God or stoppages (due to insufficient supplies of material, industrial disputes etc.) entitle us either to demand an appropriate extension of delivery periods or to partly or entirely dissolve the delivery contract. This does not give the client the right to claim damages. We have fulfilled delivery periods if the delivery goods have left our factory or the client has been informed of the goods' readiness for delivery within such delivery periods. Delivery periods stipulated by the client are not recognised by us unless they form part of our order confirmation. We adhere to legal terms and conditions in cases where, as a result of an undue delay in the delivery for which we are liable, the client is entitled to claim that his interests in a continued fulfilment of the contract have ceased. We also adhere to legal terms and conditions should a delay in delivery be caused by deliberate or grossly negligent action by us or our representatives for which we are responsible. We are also responsible for such actions by our representatives or agents. Should the delivery delay not be caused by our deliberate infringement of contractual duties for which we are responsible, our liability is limited to damage which is regarded as typical for that case. We are liable according to the legal terms and conditions if and in so far as the delivery delay for which we are responsible is caused by an infringement of a substantial contractual duty. In such cases, our liability is also limited to damage which is regarded as typical for that case. Should the delivery delay be caused by a culpable infringement of non-substantial contractual duties, our client is also entitled to claim a one-off damage compen-sation worth 3 percentage points of the delivery value of the goods for each week's delay, up to a maximum which is no higher than 15 percentage points of the delivery value of the goods

7. Delivery - Familiarisation

In the case of the delivery of devices for the medico-technical industry which require assembly and/or familiarisation for the final customer using specialist trade personnel (such as Ear, Nose and Throat Apparatus and Suction Units), we reserve the right to deliver the goods exclusively to the relevant specialist traders. Should the trader not carry out assembly and/or familiarisation for the final customer, this is carried out by us. In such cases, we reserve the right to charge the client for the additionally created costs. Our specialist traders operate a recording system so that, if necessary, our products can be traced to the final customer. The specialist trader undertakes to immediately report to us all events and risks which must be reported in connection with our products.

8. Passage of Risk - Packaging

Unless otherwise stated in our order confirmation, delivery is agreed ex factory. The risk of the goods' damage or loss is therefore transferred to the client as soon as the goods leave the factory or the client is in default of acceptance of the goods. This also applies to cases where we confirm prepaid carriage. Transport packaging and all other packaging according to the packaging regulations is not returnable. Our client is responsible for disposing the packaging at its own cost. Our deliveries are insured by us at the client's expense unless explicitly otherwise agreed. No insurance is arranged in the case of goods which are collected by our clients. In the case of transport damage, claims are only handled if the client receives confirmation of any damage, reduced weight or loss by the shipping company before accepting the delivery.

9. Warranty

The client is responsible for examining the delivered goods immediately after receiving them to determine any eventual deficiencies or delivery errors, and to report these immediately. Should the client fulfil this examining and reporting responsibility, and should payment conditions be fulfilled, we shall be liable to the client within the scope of legal regulations. Our period of warranty shall in all cases be two years. Our client can make use of the warranty as follows, so long as he can provide first buyer proof (in the form of an invoice or delivery note) and provided that the product still has the original, unchanged serial number:

a. We choose whether to fulfil our guarantee by providing repair services free of charge - either on the client's premises or in our factory - or replacing the product. We can also provide these guarantee services through an authorised company;

b. Should a product be returned to us, the client agrees to send the product in its original or similar packaging, offering the same protection as the original packaging, to our address or any address notified by us.

c. Our guarantee ceases to apply if changes of any kind have been made to our product, unless such changes have been made by us or a company authorised by us, or have been previously agreed upon in writing by us. Our guarantee also ceases to apply if third parties have carried out repairs to our products or replaced parts thereof. This applies regardless of the fact whether these measures individually or collectively led to a deficiency of the product;

d. We accept no responsibility for damage defects caused by

- operational wear and tear;
- incorrect installation or incorrect or insufficient maintenance;
- incorrect operation of the product (in contradiction to the operating instructions delivered with the product); - improper use or operating faults; - inappropriate or negligent handling and care, especially with respect to dirt, lime, suction of fluids, inappropriate cleaning and sterilisation; - using accessories and/or replacement parts which are not explicitly approved;
- incorrect assembly and/or initial operation by the client or third parties; - the client's negligence in handling the product; - unacceptable operating conditions, such as humidity, temperatures, the power supply, vibrations.
- accidents, acts of God, especially lightening, water, fire, public unrest and insufficient ventilation. We are not liable for damage to other objects apart from our product itself, except in the case of any deliberate or grossly negligent actions by us or our representatives or agents. Should no deliberate breach of contract be claimed, our liability is limited to damage which is regarded as typical for tthat case. This also applies in the case of our culpable infringement of substantial contractual duties The indispensable conditions of German Liability Law remain unaffected thereby.
- For second-hand equipment, the period of warranty shall be reduced to a period of twelve months.

10. Reservation of Ownership

We retain ownership of our goods until the receipt of all payments arising from the business relationship, including all demands arising from installation orders, subsequent orders, repairs, accessory deliveries and replacement orders. Should we have agreed upon payment on the basis of cheque and bill transactions, the ownership reservation applies until the cheque received by us has been paid in, and does not expire through our credit upon receiving the client's cheque. In the case of a breach of contract by the client, especially payment arrears, we are entitled to repossess our goods. Repossession of our goods repre-sents a withdrawal from the contract, unless explicitly declared in writing by us. We have the right to utilise the product after its repossession, whilst the income form such use is balanced against the client's arrears, after deducting appropriate utilisation costs.The client is responsible for handling the goods with care. Should maintenance and inspection work be necessary, the client must carry these out punctually at his own cost. Our client is entitled to sell the goods he has bought from us in a proper sale transaction. However, he must immediately assign all outstanding claims to the value of the final invoice sum (including value added tax) of our claims to his customers or third parties. The client is entitled to collect this claim even after such assignment. Our right to collect the claim ourselves remains unaffected thereby.We undertake to release the securities to which we are entitled if requested to do so by the client should the realisable value of the our securities be more than 10 percentage points higher than the outstanding claims. We reserve the right to choose the securities to be released.

11. Plans and Illustrations

We retain ownership of and copyrights to all plans, illustrations, calculations and other documents which are attached to our proposals. The client must receive explicit written permission before passing these on to third parties. Imitating our legally patented products is forbidden and will be prosecuted.

12. Jurisdiction and Place of Performance

Our central office is the place of performance for all disputes in connection with these General Standard Terms and Conditions and the contracts closed with clients under them. This jurisdiction excludes other jurisdiction relating to persons or subject-matter. Furthermore, our client is not entitled to bring charges against us in another court should he file counter-charges, carry out counterbalancing or declare retention. We, however, are entitled to bring charges against our client at their general place of jurisdiction or at another relevant court recognised by German or foreign law.Unless otherwise stated in the order confirmation, our central office is the place of performance.

Lenzkirch, September 2008
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
79853 Lenzkirch/Germany

Conditions générales de vente

ATMOS
MedizinTechnik

1. Conditions d'achat à crédit

Le contrat de vente est régi par la loi n° 78-22 du 10 janvier 1978 relative à l'information et à la protection des consommateurs dans le domaine de certaines opérations de crédit, et plus particulièrement par son article 2.

En vertu de l'article 7 de cette même loi, le contrat devient parfait dès l'acceptation de l'offre préalable par l'emprunteur.

Toutefois, l'emprunteur peut, dans un délai de sept jours à compter de l'acceptation de l'offre, revenir sur son engagement ; en vertu de l'article 13 de cette même loi, le contrat n'est pas résolu si, avant l'expiration du délai de sept jours prévu ci-dessus, l'acquéreur paie comptant.

ATMOS MEDICAL FRANCE est liée par ses offres si ces dernières sont immédiatement acceptées.

2. Commande

Chaque commande est acceptée après confirmation écrite ou livraison. Chaque commande fait l'objet d'une information exacte et détaillée. Les erreurs ou omissions éventuelles ne pourront en aucun cas être imputées à ATMOS MEDICAL FRANCE.

3. Livraison

La date de livraison inscrite sur le bon de commande ne peut en aucun cas lier la Société ATMOS MEDICAL FRANCE.

La date à respecter par la Société ATMOS MEDICAL FRANCE sera la date inscrite sur la confirmation de commande envoyée au client, sans toutefois que le retard dans la livraison puisse donner lieu à des pénalités ou indemnités d'aucune sorte.

Le délai de livraison est admis, par conséquent, à compter du départ de l'usine.

Aucune autre conception du délai de livraison ne sera admise.

ATMOS MEDICAL FRANCE se réserve le droit de fournir exclusivement au revendeur tout matériel technico-médical exigeant de ce dernier une installation et/ou des instructions particulières.

Pour les livraisons effectuées par un négociant spécialisé (par exemple pour les appareils ORL ou aspirations chirurgicales), la Société ATMOS MEDICAL FRANCE se réserve le droit d'adresser directement le matériel à l'acheteur avec une facture de tous les frais engagés.

4. Prix

Le prix du matériel s'entend non seulement du prix du bien en lui-même, mais également du prix de l'emballage, du transport et de l'assurance.

5. Conditions de paiement - Imputation

Si notre confirmation de commande ne fait pas mention de conditions de paiement spéciales, nos factures sont à payer sous 21 jours à compter de la date de facture. Nous sommes en droit d'exiger des intérêts à hauteur de 2 points de pourcentage au-dessus du taux de base de la Bangue de France. Si le client est en retard de paiement, nous sommes en droit d'exiger des intérêts de retard à hauteur de 5 poins de pourcentage au-delà du taux de bse de la Banque de France. Si nous pouvons prouver un dommage dû à ce retard de paiement, nous avons le droit de le faire valoir.

6. Garantie

Une garantie d'un an pour les appareils ORL et de trois ans pour les appareils d'aspiration est consentie à l'acheteur, sous réserve du paiement intégral du matériel dans les délais convenus.

Cette garantie se limite strictement aux appareils défectueux dont la défaillance résulte d'une malfaçon et/ou d'une mauvaise installation imputables à la Société ATMOS MEDICAL FRANCE.

Cette garantie consiste en la prise en charge financière de toutes les réparations à apporter par la Société ATMOS MEDICAL FRANCE, les frais d'expédition et de réinstallation demeurant à la charge de l'acheteur.

Aucune garantie n'est donnée pour les dommages résultant des causes suivantes : utilisation inadaptée ou impropre, particulièrement en cas de non-observation des instructions d'utilisation du matériel, faute d'installation ou de mise en marche, par l'acheteur ou un tiers, maintenance incorrecte, usage anormal et usage incorrect ou abusif. Si les appareils ainsi que les batteries sont livrés et installés par un intermédiaire spécialisé, celui-ci sera responsable de l'installation et de la maintenance.

Aucune réclamation ne peut être faite pour des appareils et accessoires livrés par la Société ATMOS MEDICAL FRANCE.

Pour des erreurs qui incomberaient à la Société ATMOS MEDICAL FRANCE, cette dernière délivre, après retour du matériel, soit un appareil équivalent sans frais supplémentaire, soit une lettre de crédit. L'acheteur n'est autorisé à retourner l'appareil défectueux que si la Société ATMOS MEDICAL FRANCE lui a préalablement donné son consentement écrit. Cette faculté de reprise ne joue pas pour les fabrications spéciales.

7. Caractéristiques

Les caractéristiques des appareils ne peuvent être relevées que par des experts agréés ou des techniciens de la Société ATMOS MEDICAL FRANCE.

De même, le constructeur ou le négociant ne peuvent en aucun cas être tenus responsables des résultats thérapeutiques des utilisateurs.

8. Clause attributive de compétence

Tous les litiges auxquels la présente vente pourra donner lieu, tant pour sa validité que pour son interprétation, son exécution et sa résiliation, seraient de la compétence du Tribunal de Commerce ou du Tribunal de Grande Instance de Marseille, auxquels les parties déclarent faire attribution de compétence.

9. Réserve de propriété

Le matériel demeure la propriété du vendeur jusqu'à complet paiement du prix convenu. La remise de traites ou de titres créant une obligation de payer ne constitue pas paiement au sens de la présente disposition. L'utilisateur ne peut pas donner le matériel en gage ou en transférer la propriété en guise de garantie. Le matériel, objet de la vente, ne pourra être transformé par l'utilisateur. En cas de saisie ou de toute autre intervention, l'utilisateur en préviendra immédiatement le vendeur.

10. Conditions de paiement

10a - Sauf indication contraire, le paiement doit s'effectuer net et sans escompte à la date d'échéance figurant sur la facture.

10b - Si le fournisseur accepte des paiements échelonnés, le non-paiement par un client d'une seule échéance, permettra au fournisseur d'exiger le paiement immédiat du solde du prix de la fourniture concernée et de toutes sommes dues au titre de toutes les autres fournitures, même si elles ne sont pas encore échues. Il en sera de même en cas de vente, de cession, de remise en nantissement ou d'apport en société du fonds de commerce.

10c - Conformément à l'article 33 de l'ordonnance N° 86-1234 du 01.12.1986, dans le cas où les sommes dues sont versées après la date de paiement figurant sur la facture, elles produiront automatiquement à titre de pénalité pour retard de paiement un intérêt de 1,68 % HT par mois de retard de paiement, (au moins une fois et demie le taux d'intérêt légal). Cette pénalité s'appliquera après relances restées sans effet.

10d - En outre, en cas de recouvrement contentieux, le fournisseur aura le droit de réclamer le remboursement de ses frais de poursuite et une indemnité d'au moins 10 % de la somme due.

10e - Le client ne peut jamais, sous prétexte de réclamation formulée contre le fournisseur, retenir tout ou partie des sommes dues, ni opérer une compensation.

11. Portée de la convention

La présente convention tient lieu de loi entre les parties qui doivent s'y conformer et ne peuvent en aucun cas y déroger.

12. Transfert des risques

Nonobstant les dispositions du paragraphe 8 ci-dessus, les risques afférents aux biens vendus seront assumés par l'acheteur dès la livraison.

13. Clause de transport

Le matériel voyage aux risques et périls de l'utilisateur ; en cas de détérioration pendant le transport, le destinataire doit faire toutes réserves vis-à-vis du transporteur avant de prendre livraison de l'appareil.